

## Trabajo Fin de Grado

### **Análisis jurisprudencial de los pronunciamientos recientes en materia de requisitos de patentabilidad.**

Autor/es

Lucía Mallada Atarés

Director/es

Prof. Dr. Pedro José Bueso Guillén, LL.M.Eur.

Facultad de Derecho  
2016



*“El derecho es el conjunto de condiciones que permiten a la libertad de cada uno acomodarse a la libertad de todos.”*

**Inmanuel Kant** (1724-1804)

# ÍNDICE

<b>ABREVIATURAS.....</b>	<b>p.6.</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN: LAS PATENTES, UN TEMA DE ACTUALIDAD.....</b>	<b>p.7.</b>
<b>II. MARCO REGULADOR DE LAS PATENTES.....</b>	<b>p.9.</b>
1. CONCEPTO.....	p.9.
2.REGULACIÓN APLICABLE.....	p.9.
2.1. La principal normativa española que regula esta materia.....	p.10.
2.2. Normativa internacional y comunitaria.....	p.12.
3. ELEMENTOS MÁS DESTACADOS DE SU RÉGIMEN REGULADOR.....	p.14.
3.1. Procedimiento de concesión de la patente.....	p.15.
<i>A. Procedimiento de concesión ante la OEPM.....</i>	<i>p.15.</i>
<i>B. Procedimiento de concesión ante la OEP.....</i>	<i>p.17.</i>
3.2. Contenido del derecho sobre la patente.....	p.17.
3.3. La patente como objeto de tráfico.....	p.18.
3.4. Extinción del derecho sobre la patente.....	p.19.
4. EN ESPECIAL, LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD.....	p.20.
<b>III. EPÍGRAFE DE ESTUDIO JURISPRUDENCIAL — BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE SENTENCIAS: DATOS Y SÍNTESIS DEL RESULTADO DE LA BÚSQUEDA EFECTUADA.....</b>	<b>p.24.</b>
<b>IV. LOS REQUISITOS POSITIVOS DE PATENTABILIDAD A LA LUZ DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO NÚM. 325/2015 DE 18 DE JUNIO (SALA DE LO CIVIL, SECCIÓN I), RJ 2015/4481.....</b>	<b>p.27.</b>
1. RESUMEN DE LOS HECHOS, SÍNTESIS DE LOS FUNDAMENTOS Y FALLO DE LA STS.....	p.27.

2. CUESTIONES JURÍDICAS RELEVANTES EN LA SENTENCIA.....	p.30.
3. FALTA DE NOVEDAD.....	p.31.
4. FALTA DE ACTIVIDAD INVENTIVA.....	p.35.
5. MODIFICACIONES DE LA NUEVA LEY DE PATENTES SOBRE LOS REQUISITOS POSITIVOS DE PATENTABILIDAD.....	p.40.

**V. LOS REQUISITOS NEGATIVOS DE PATENTABILIDAD A LA LUZ DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA (GRAN SALA) DE 18 DE DICIEMBRE DE 2014, ASUNTO C-364/13 *INTERNATIONAL STEM CELL*.**

.....	p.44.
-------	-------

1. RESUMEN DE LOS HECHOS, SÍNTESIS DE LOS FUNDAMENTOS Y FALLO DE LA STJUE.....	p.46.
2. CUESTIONES JURÍDICAS RELEVANTES EN LA SENTENCIA.....	p.47.
3. LA UTILIZACIÓN DE “EMBRIONES HUMANOS” CON FINES INDUSTRIALES O COMERCIALES.....	p.49.
4. NOVEDADES EN LA LEY DE PATENTES DE 2015 SOBRE LOS REQUISITOS NEGATIVOS DE PATENTABILIDAD.....	p.54.

**VI. CONCLUSIONES.....**

p.57.

**VII. ANEXO.....**

p.59.

1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CIVIL, SECCIÓN I), DE 7 DE NOVIEMBRE DE 2014. NÚM. 598/2014.....	p.59.
2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA (GRAN SALA), DE 18 DE DICIEMBRE DE 2014, ASUNTO C-364/13 <i>INTERNATIONAL STEM CELL</i> .....	p.67.
3. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE ALBACETE (SECCIÓN I), DE 21 DE ENERO DE 2015, NÚM. 186/2014.....	p.72.
4. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE A CORUÑA.(SECCIÓN IV), DE 19 DE MARZO DE 2015, NÚM.90/2015.....	p.79.

5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CIVIL, SECCIÓN I), DE 14 DE ABRIL DE 2015 NÚM.182/2015.....	p.85.
6. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA (GRAN SALA), DE 5 DE MAYO DE 2015, NÚM. TJCE\2015\144.....	p.94.
7. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA (GRAN SALA), DE 5 DE MAYO DE 2015, NÚM.TJCE\2015\157 .....	p.100.
8. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CIVIL, SECCIÓN I), DE 18 JUNIO DE 2015, NÚM. 325/2015 .....	p.106.
9. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CIVIL, SECCIÓN I) , DE 21 DE DICIEMBRE DE 2015, NÚM.722/2015.....	p.114.

<b>VIII. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>p.122.</b>
--------------------------------	---------------

## ABREVIATURAS

**Acuerdo TUP** - Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes.

**Art/s.** - Artículo/s.

**BOPI** - Boletín Oficial de la Propiedad Industrial.

**CP** - Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

**CPE** - Convenio de Munich, de 5 de octubre de 1973, de Patente Europea.

**CUP** - El Convenio de la Unión Internacional para la protección de la Propiedad Industrial, de 20 de marzo de 1883, más comúnmente conocido como << Convenio de la Unión de París >>.

**Directiva 98/44** - Directiva 98/44/CE sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

**HRM**- Programa Especial de Investigación, Desarrollo, y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana.

**ISCO**- International Stem Cell Corporation.

**LP**- Ley 11/1986 de 20 de marzo de Patentes.

**LP 2015**- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

**PCT**-Tratado de Cooperación en materia de Patentes, de 19 de junio de 1970.

**OEP**- Oficina Europea de Patentes.

**OEPM**- Oficina Española de Patentes y Marcas.

**OMPI**- Organización Mundial de Propiedad Intelectual.

**OMS**- Organización Mundial de la Salud.

**ROEPM**- Registro de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

**STS**- Sentencia del Tribunal Supremo.

**TFUE**- Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

**TS**- Tribunal Supremo.

## I. INTRODUCCIÓN

La inversión en investigación y desarrollo que asumen las personas físicas o jurídicas, requiere el merecido reconocimiento. Nuestro ordenamiento jurídico, ha decidido instrumentarlo a través de un derecho de propiedad temporal sobre la innovación lograda: las patentes o los modelos de utilidad en su caso.

Como ya ha quedado constatado, a parte del beneficio que le repercute al inversor a modo particular, efectuar inversiones en investigación y desarrollo es una buenísima opción para la prosperidad económica a medio y largo plazo de un país desarrollado como el nuestro. Por todo ello, el sistema de patentes, constituye un elemento esencial para impulsar la economía, así como el progreso científico y técnico. El sistema económico español no destaca hoy en día por sus inversiones en I+D, y ello está ocasionando una serie de perjuicios para nuestro sistema, tanto a nivel económico (como podemos ver reflejado en la balanza de pagos), como social, (como puede constatarse de la preocupante fuga de cerebros que debe afrontarse de inmediato). Desde luego, las patentes y los modelos de utilidad no son los únicos asuntos clave dentro de esta problemática, pero su regulación y lo que establece sobre ellas la doctrina, tiene una gran relevancia a efectos de fomentar un aumento en las inversiones que tanto nos beneficiaría.

Desde una perspectiva más personal, ya son varios los casos de jóvenes de mi entorno que han dedicado tiempo a la actividad inventiva con aplicación industrial. Sin embargo, han decidido no patentar su invención, al considerar que se trata de un sistema muy costoso económicamente y complejo, puesto que hasta el momento no contamos con una patente a nivel europeo que reconozca en un solo acto administrativo el derecho de propiedad sobre la invención en todos los países comunitarios de forma simultánea.

Además de por las consideraciones económico-empresariales arriba aludidas, la patente es un tema de gran actualidad normativa, fundamentalmente por dos motivos: en primer lugar, por la nueva patente unitaria, que según lo previsto entrará en vigor en el año 2016. Con ella se pretende dar solución a la problemática que más arriba se ha descrito. España por el momento ha decidido no formar parte de la misma. En segundo lugar, por la promulgación de la Ley 24/2015, de 24 de julio,



de Patentes (en adelante, LP 2015), que según lo previsto entrará en vigor el 1 de abril de 2017 en sustitución de la todavía vigente Ley 11/1986, de 20 de marzo de patentes (LP).

De entre otras muchas cuestiones que suscita la regulación de las patentes a nivel legislativo y su concreción jurisprudencial, hemos decidido centrar nuestro estudio entorno a los requisitos de patentabilidad positivos y negativos. En el caso de los primeros, la razón que nos lleva a ello es la complejidad que entraña evaluar su concurrencia en la casuística real, a pesar de estar diferenciados y definidos por los textos legales. En lo que respecta a los negativos, principalmente, nos resulta de gran interés conocer hasta dónde llegan los límites entre los intereses económicos y la moral.

El método que hemos elegido para desarrollar nuestra investigación, por su mejor adecuación a la finalidad pretendida, es el estudio de doctrina jurisprudencial referente a pronunciamientos emitidos de noviembre de 2014 a diciembre de 2015. Tras la recopilación, lectura y síntesis de los mismos, nos hemos adentrado en el examen de dos de ellos. Las dos sentencias escogidas, que consideramos de especial interés por su novedad, nos permitirán diseccionar los dos tipos de requisitos comentados con una mayor precisión.

En nuestro análisis, tendremos muy presente tanto la regulación vigente, como a los cambios que pretende introducir la nueva legislación en todo ello. Finalmente, se formularán las conclusiones a las que ha dado lugar este estudio, pretendiendo alcanzar desde lo particular, reflexiones de alcance más general.

## **II. MARCO REGULADOR DE LAS PATENTES.**

### **1. CONCEPTO:**

La patente es el derecho de propiedad industrial con carácter temporal, que existe sobre la innovación y de los frutos que ésta genera. Ahora bien, desde que las patentes se recogieran en el Convenio de Estrasburgo de 1963, para la que la creación pueda ser patentable, necesariamente han de cumplirse tres condiciones: la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial. Como contraprestación, el titular de la patente ostentará un derecho de exclusiva de carácter temporal que trata de compensar la inversión realizada en I+D. De este modo, la patente se convierte en un derecho que permite a su titular ostentar un monopolio sobre cierta invención, consiguiendo fomentar el desarrollo técnico de un país. A su vez, se consigue que la invención bajo titularidad privada, aumente el conocimiento público pasando a formar parte del estado de la técnica y, más adelante, a dominio público.

### **2. REGULACIÓN APLICABLE**

Tradicionalmente, el Derecho de patentes ha sido regulado por leyes de carácter nacional, razón por la cual debemos hacer alusión a la importancia de la misma. La explicación de ello, es que la invención siempre ha tenido y sigue teniendo que ser protegida por patentes de cada uno de los Estados donde se pretenda obtener el derecho exclusivo. Así, los distintos países han establecido una regulación adaptada a sus intereses tecnológicos e industriales. Razón por la cual, las normativas de los distintos Estados nunca han sido uniformes en su contenido. No obstante, en los últimos años, la creación de mercados supranacionales (como es el Mercado Interior en la Unión Europea), y dada la vinculación tan directa que guardan los títulos de propiedad industrial con los mercados, ha interesado a la comunidad internacional la adopción de instrumentos como Directivas, Convenios y Reglamentos que pretenden adaptar la legislación de los distintos países a la necesidad real de los mercados hoy en día.

## **2.1. La principal normativa española que regula esta materia.**

- Ley 11/1986 de 20 de marzo de Patentes (en adelante, LP).<sup>1</sup>
- El Reglamento para su ejecución, aprobado por Real Decreto 2425/1986 de 10 de octubre así como su modificación, introducida por el Real Decreto 245/2010, de 5 de marzo.<sup>2</sup>
- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (en adelante, LP 2015)<sup>3</sup>, que entrará en vigor el 1 de abril de 2017, puesto que se ha considerado que la magnitud de las modificaciones introducidas hace aconsejable una entrada en vigor diferida en el tiempo para una mejor adaptación a la nueva normativa.

Entre los objetivos de la LP 2015 podemos destacar, desde un plano político, el fortalecimiento de nuestro sistema de patentes. En particular, se toma como punto de partida el papel decisivo de la innovación en la economía global, y se da respuesta a la necesidad de fomentar la innovación en España mediante un acceso más cómodo a un sistema de patentes competitivo en términos de solidez, agilidad y eficacia. Si partimos del plano técnico, es destacable la actualización general de su regulación positiva dado que la nueva Ley equipara la normativa española sobre patentes al ámbito europeo. Su promulgación, a pesar de no reconocerse expresamente en el texto legal, también viene impulsada por la próxima puesta en marcha de la patente europea con efecto unitario.<sup>4</sup>

En el Preámbulo de la LP 2015, puede advertirse que una de las modificaciones más importantes se produce en lo que refiere al procedimiento de concesión de las patentes (regulado en el Título V), que pretende conseguir una mayor eficiencia temporal. Además, se establece la posibilidad de patentar sustancias o composiciones ya conocidas para su uso con nuevas aplicaciones médicas o

---

<sup>1</sup> Publicado en BOE núm. 73, de 26 de marzo de 1986. La citada ley ha sido sometida a un total de 22 modificaciones hasta la fecha, siendo la última modificación vigente del 1 de Enero de 2014.

<sup>2</sup> Publicado en BOE núm. 261 de 31 de Octubre de 1986. La última revisión vigente data del 24 de Marzo de 2010.

<sup>3</sup> Publicado en BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015

<sup>4</sup> MASSAGUER FUENTES, J., <<La nueva Ley española de Patentes. Aspectos generales, sustantivos y procesales.>> en *Problemas actuales de Derecho de la Propiedad Industrial. V Jornada de Barcelona de Derecho de la Propiedad industrial*, Morral (dir.), Tecnos, Barcelona, 2016, p. 86.

terapéuticas (Título II). Otra de las novedades es que se establecen indemnizaciones coercitivas para garantizar el cese de la actividad infractora (Título VII). Así mismo, la nueva ley hace posible la declaración de nulidad parcial de una reivindicación de la patente, cuando con la presente ley solamente puede declararse nulo el contenido íntegro de una reivindicación (Título X).

Los modelos de utilidad se regulan (Título XIII), protagonizan una de las modificaciones más relevantes dada la variación que sufren respecto a lo dispuesto para los mismos en la LP. A la luz del art. 134.1 de la vigente LP, consiste en una invención nueva que implica actividad inventiva y que proporciona a un objeto una configuración, estructura o constitución de la que resulte alguna ventaja prácticamente apreciable para su uso o fabricación. La primera novedad importante que impone la LP 2015, es la equiparación del estado de la técnica relevante con el exigido para las patentes, evitando así la incertidumbre que conllevaba la regulación hoy vigente. En la nueva redacción se exigirá la llamada novedad absoluta mientras en la legislación actual esta novedad exigible estaba limitada a la novedad referida a España (o novedad relativa). También se amplía el área de lo que puede protegerse como modelo de utilidad, excluyendo tan solo, además de los procedimientos e invenciones que tienen por objeto materia biológica, las sustancias y composiciones farmacéuticas destinadas a su uso como medicamento en la medicina humana o veterinaria.

En cuanto al procedimiento de concesión, las oposiciones de terceros siguen siendo previas al mismo, viéndose ampliado el plazo de oposición de los dos meses actuales a cuatro.

Es finalmente destacable, que se condiciona el ejercicio de las acciones de defensa del derecho a la obtención de un informe sobre el estado de la técnica referido al objeto del título en el que se funde la acción, suspendiéndose la tramitación de la demanda (a instancia del demandado), hasta que el demandante aporte el referido informe a los autos.

- El Real Decreto 996/2001, de 10 de septiembre, que establece con carácter general el llamado procedimiento de concesión con examen previo.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Publicado en BOE núm. 218 de 11 de Septiembre de 2001.

- El Real Decreto 1431/2008, de 29 de agosto, por el que se modifican determinadas disposiciones reglamentarias en materia de propiedad industrial.<sup>6</sup>

## **2.2. Normativa internacional y comunitaria.**

Atendiendo, como ya se ha dicho, a la creciente importancia de la normativa internacional y comunitaria para la legislación estatal, reviste especial importancia que hagamos mención a la misma. Aquí debe destacarse:

- El Convenio de la Unión Internacional para la protección de la Propiedad Industrial, de 20 de marzo de 1883, más comúnmente conocido como <<Convenio de la Unión de París>> (en adelante, CUP). En España está vigente desde 1974 el texto de Estocolmo, de 14 de julio de 1967<sup>7</sup>. Estableció dos principios fundamentales en materia de patentes que deben ser respetados por los países firmantes del Convenio: el de trato nacional y prioridad unionista.
- El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (en adelante PCT) , aplicable en España según Real Decreto 1123/1995, de 3 de julio<sup>8</sup>. El mencionado Tratado, permite la protección de una invención en muchos países al mismo tiempo, mediante la presentación de una solicitud "internacional" de patente tras la obtención de una patente nacional. Dicha solicitud, puede ser presentada por los nacionales o residentes de los Estados Contratantes del PCT. Por lo general, el trámite de presentación se cumple ante la oficina nacional de patentes del Estado Contratante de nacionalidad o de domicilio del solicitante. En caso español, ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (en adelante, OEPM). A elección del sujeto, también puede hacerse ante la Oficina Internacional de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (en adelante, OMPI) , en Ginebra.
- Convenio de Múnich, de 5 de octubre de 1973, de Patente Europea (en adelante, CPE) que quedó incorporado a nuestro ordenamiento mediante Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre.<sup>9</sup> Es destacable la creación de la Oficina Europea de Patentes con sede en Múnich (en adelante, OEP).

<sup>6</sup> Publicado en BOE núm. 223 de 15 de Septiembre de 2008.

<sup>7</sup> Publicado en BOE núm. 26, de 30 de enero de 1974.

<sup>8</sup> Publicado en BOE núm. 214, de 7 de septiembre de 1995.

<sup>9</sup> Publicado en BOE núm. 283, de 26 de noviembre de 1986.

A la luz del art. 79.1 CPE, presentando ante ésta una solicitud de patente, pasa a considerarse que la petición de la concesión ha sido efectuada en todos los Estados contratantes en el momento de presentación de la solicitud. Es decir, no estaríamos ante una certificación de patente única para todos los países miembros, pero sí se consigue solicitar diferentes patentes nacionales a través de un trámite único. En definitiva, la aprobación del CPE, permitió la armonización parcial del derecho de patentes en los Estados miembros, dado que unifica los criterios de concesión de las patentes para los Estados firmantes, pero no uniformiza el derecho de patentes entre estos Estados. Las patentes concedidas en el marco de este convenio, quedan sometidas al derecho nacional de patentes y, en caso de conflicto, a los órganos jurisdiccionales nacionales.

- Distinto es lo que se pretende a través de la referida en sus inicios como “Patente Comunitaria”, hoy Patente europea con efecto unitario. Se trata de una patente que ofrece protección uniforme y efectos únicos en todos los Estados miembros participantes. Mediante esta patente se pretende sustituir los derechos nacionales de los Estados firmantes por solo uno, por tanto estamos ante una patente con voluntad ya no armonizadora sino unificadora. Su articulación pretende poner fin a la inseguridad jurídica y a los perjuicios que genera el tener que operar en los distintos sistemas normativos y judiciales de la Unión. Las negociaciones para su adopción se iniciaron en 1975 mediante la elaboración del Convenio de la Patente Comunitaria o Convenio de Luxemburgo. El mismo no fue ratificado por un número suficiente de Estados. A pesar de que el camino hacia la patente unitaria ha sido y está siendo complejo debido al régimen lingüístico, las negociaciones para su creación no han cesado. El Consejo de Europa alcanzó en junio de 2012 el Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes (en adelante, Acuerdo TUP) que, sin embargo, no firmaron España ni Italia por la ausencia de sus respectivos idiomas como lenguas de trabajo. Tal y como se refleja en el apartado 4 del Reglamento 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente<sup>10</sup>, con la patente unitaria se pretende estimular el progreso científico y técnico así como el funcionamiento del mercado interior haciendo el acceso al sistema de patentes menos costoso en condiciones de mayor seguridad jurídica. Finalmente, esta novedosa figura entrará en funcionamiento a lo largo del 2016, y España, en principio, no quedará afectada directamente por la normativa referida. Por el momento, es el único país que ha decidido mantenerse al margen. No obstante es importante mencionar que la próxima entrada en

---

<sup>10</sup> Publicado en DOUE núm. 361, de 31 de diciembre de 2012. Págs. 1-8.

vigor del Acuerdo TUP conllevará dos consecuencias de gran interés: por un lado, la aplicación de los reglamentos que establecen la patente europea con efecto unitario (Reglamento 1257/2012) y su régimen lingüístico (Reglamento 1260/2012 del Consejo, de 17 de diciembre, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción<sup>11</sup>); de otro lado, el comienzo de un complejo régimen transitorio que está generando muchas dudas a nivel doctrinal. Para más información al respecto, véase el artículo <<Títulos de propiedad industrial afectados por el acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes de 2013<sup>12</sup>>> de Manuel Desantes Real, así como <<La Oficina Europea de Patentes y el desarrollo normativo del sistema de la patente europea con efecto unitario: las reglas sobre protección por medio de patente unitaria.>><sup>13</sup> de Ángel García Vidal.

- Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas<sup>14</sup> (en adelante, Directiva 98/44). Directiva que ha contribuido a la modificación de la actual LP. Su objeto consiste en que un inventor pueda obtener una patente biotecnológica ante cualquier oficina nacional de patentes de un Estado miembro de la Unión y ante la OEP.
- Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 referente a los medicamentos para uso humano<sup>15</sup>, que ha influido en la legislación estatal.

### 3. ELEMENTOS MÁS DESTACADOS DE SU RÉGIMEN REGULADOR

---

<sup>11</sup> Publicado en DOUE núm.361, de 31 de diciembre de 2012. Págs. 89-92.

<sup>12</sup> DESANTES REAL, M., <<Títulos de propiedad industrial afectados por el acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes de 2013, Actas de Derecho Industrial 35, (2014-2015). ISSN:1139-3289. M<sup>a</sup> Mercedes Curto Polo, Algunas novedades en relación con la materia patentable en los Estados Unidos de América>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº. 35, 2016, p. 343.

<sup>13</sup> GARCÍA VIDAL, A., <<La Oficina Europea de Patentes y el desarrollo normativo del sistema de la patente europea con efecto unitario: las “reglas sobre protección por medio de patente unitaria”>>, en *Problemas actuales de Derecho de la Propiedad Industrial. V Jornada de Barcelona de Derecho de la Propiedad industrial*, Morral (dir.), Tecnos, Barcelona, 2016, p. 31.

<sup>14</sup> Publicado en DOUE núm. 213, de 30 de julio de 1998. Págs. 13-21.

<sup>15</sup> Publicado en DOUE núm.136, de 31 de marzo de 2004.

De la normativa citada vamos a tomar principalmente en consideración la LP, con referencia a las novedades de la LP 2015, y el CPE, normas de las que procedemos a sintetizar los elementos regulativos más relevantes.

### **3.1. Procedimiento de concesión de la patente**

Tal y como establece el art. 10.1 LP y el art. 60.1 CPE, tienen derecho a la patente el inventor o sus causahabientes. Para obtener una patente es imprescindible presentar la solicitud correspondiente en España, ante la OEPM, o bien hacerlo ante la OEP. Debemos subrayar que la invención por sí sola no otorga el derecho exclusivo de patente, sino que la patente hay que solicitarla para que despliegue sus efectos.

Una solicitud de patente no puede comprender más que una sola invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí de manera que integren un único concepto inventivo general (arts. 24.1 LP y 82 CPE).<sup>16</sup>

#### *A. Procedimiento de concesión ante la OEPM.*

La LP, de su art. 21 al art. 48, regula dos procedimientos administrativos para la concesión de patentes que se llevan a cabo por la OEPM. El solicitante, deberá aportar los datos que el art.21 LP establece junto con su solicitud, entre los que se encuentran una descripción del invento y las reivindicaciones que definan el objeto para el que se solicita la protección. A continuación, se dará inicio a uno de los dos procedimientos posibles: el general y el especial.

El **procedimiento general** es regulado en los arts. 30 al 38 LP. La OEPM lleva a cabo un examen de oficio en el que examina la concurrencia de los requisitos de patentabilidad (arts. 4 a 9 LP). El solicitante, queda obligado a requerir a la OEPM la elaboración de un informe sobre el Estado de la técnica, donde se haga mención de los elementos que determinan la novedad y actividad inventiva del objeto para el que es solicitada la patente. El informe y la solicitud son publicados en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (en adelante, BOPI), frente a lo cual, cualquier tercero podrá

---

<sup>16</sup> BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *Apuntes de Derecho Mercantil* [Derecho Mercantil, Derecho de la Competencia y Propiedad Industrial], 16ª edición, Aranzadi, Madrid, 2015. Sin paginación, por haberse extraído de la base de datos Aranzadi digital.



presentar las *observaciones* que considere oportunas, dándose traslado de las mismas al solicitante. Si así lo estima la OEPM, el último paso viene dado con la concesión de la patente y la publicación de la información que contiene en el BOPI, quedando a disposición del público.

El procedimiento especial (arts. 39 y 40 LP) establece que, dentro de los tres meses siguientes a la publicación del informe sobre el estado de la técnica, se puede solicitar a la OEPM que lleve a cabo el examen previo sobre la novedad y actividad inventiva del objeto o procedimiento que se pretende patentar. Ante este informe, a diferencia de lo que ocurría en el procedimiento general, cabe por parte de terceros *oposición* y no solo presentar *observaciones*.<sup>17</sup>

Como ya se ha mencionado en el epígrafe anterior, con la entrada en vigor de la LP 2015, varía sustancialmente el procedimiento de concesión ante la OEPM. Las variaciones que introduce la nueva ley, atienden principalmente al deseo de armonizar la regulación estatal con la de la Unión Europea. De todas ellas, y tratando de ser coherentes con lo anteriormente expuesto, destacamos las siguientes.

La LP 2015 se aparta del procedimiento general y establece el examen previo o sustantivo de novedad y actividad inventiva (antes llamado régimen especial) como único sistema de concesión de patentes, cuya implantación gradual, era lo inicialmente previsto en la Ley de 1986, según expresa el preámbulo de la LP 2015, aunque no llegó a producirse.

Dentro del modelo de concesión con examen previo de la LP, en la LP 2015 se introducen modificaciones buscando un modelo más integrado cuyo objetivo es pasar directamente a la fase de búsqueda para todas las solicitudes, como ocurre en los procedimientos internacionales, de forma que su iniciación no esté sujeta a otras condiciones que las que son imprescindibles para la realización de la búsqueda misma.

Con el objetivo de acelerar el procedimiento se sustituyen las oposiciones previas por un sistema de oposición post-concesión, que es el generalizado en el Derecho comparado; no obstante, se mantienen las observaciones de terceros, que sin ser parte en el procedimiento, podrán presentarse una vez publicada la solicitud y referirse a cualquier aspecto relacionado con la patentabilidad de la

---

<sup>17</sup>*Idem.*, Sin paginación, por haberse extraído de la base de datos Aranzadi digital.

invención. El sistema de oposición diferida obliga a modificar el régimen de recursos administrativos contra la concesión de la patente. Estos podrán ser interpuestos por quienes hayan sido parte en el procedimiento de oposición y se dirigirán contra el acto resolutorio de la oposición planteada.

También se armonizan las reglas generales sobre el procedimiento e información de los terceros con las establecidas en materias comunes para las otras modalidades de Propiedad Industrial.

### *B. Procedimiento de concesión ante la OEP.*

No podemos olvidar que, para obtener una patente en España, también es posible solicitar la concesión de una patente europea ante la OEP de Múnich. Esa solicitud será muy útil cuando nuestra pretensión consista en conseguir la protección de la patente en varios de los países miembros del CPE. En este caso, el procedimiento de concesión incluye no sólo el examen de los requisitos formales y la elaboración de un informe de búsqueda europea (arts. 91 y 92 CPE) equivalente al informe sobre el estado de la técnica. También incluye un examen de oficio de la novedad y actividad inventiva (art. 96 CPE). Esto implica que las patentes europeas tienen en principio, mayor fuerza que las otorgadas hasta ahora por la OEPM, dado que ésta no puede, en general, rechazar la concesión por falta de novedad o actividad inventiva si el solicitante no ha pedido la concesión con examen previo. La OEP sí que puede hacerlo, y por ello hace siempre un examen previo de la novedad y actividad inventiva de la invención antes de conceder la patente. De otro lado, existe un plazo de nueve meses desde la fecha de publicación de la concesión de una patente europea para que los terceros puedan *oponerse* a la patente concedida (art. 99 CPE). Véase la diferencia con el procedimiento ante la OEPM, en el que sólo hay lugar para la oposición a la concesión de la patente si el solicitante opta voluntariamente por el procedimiento especial.<sup>18</sup>

### **3.2. Contenido del derecho sobre la patente**

Una vez concedida la patente (ya sea por la OEPM o como patente europea por la OEP de Múnich), el titular de la misma tiene el derecho exclusivo de explotación sobre ésta por un plazo de veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud (arts. 49 y 50 LP; y arts. 63 y 64 CPE).

---

<sup>18</sup> *Idem.*, Sin paginación, por haberse extraído de la base de datos Aranzadi digital.

Es importante destacar que ese derecho tiene un contenido básicamente negativo, ya que su principal pretensión es otorgar al titular el derecho a impedir a los terceros cualquier acto de explotación comercial o industrial de la invención patentada.

Para hacer valer el mencionado derecho exclusivo, la LP, en su art. 63, instrumenta una serie de acciones para que el titular pueda exigir la cesación de los actos que violan el derecho del titular de la patente; la indemnización de los daños y perjuicios; el embargo de los objetos producidos o importados con violación del derecho del titular; la atribución en propiedad de los objetos o medios embargados cuando sea posible; la adopción de medidas necesarias para evitar que prosiga la violación de la patente, y la publicación de la sentencia condenatoria. Para más información al respecto en jurisprudencia española reciente, véase los siguientes artículos <<Legitimación pasiva, e infracción directa e indirecta del derecho de patente en la jurisprudencia española reciente>><sup>19</sup> y <<Acción reivindicatoria. Cotitularidad de la patente. Invenciones de servicios relativas>><sup>20</sup>. Publicados por Luis Alberto Marco Alcalá e Ignacio Moraleja Menéndez respectivamente.

Además, en nuestro Código Penal (en adelante, CP), podemos encontrar una serie de conductas tipificadas como <<delitos contra la propiedad industrial>>. Éstos ya fueron modificados en los años 2003 y 2010. No obstante, en la reforma de 2015 del CP han sido de nuevo objeto de atención, habiéndose producido entre otras cosas, un aumento considerable de las penas. A efectos de comprender mejor las razones que han justificado la reforma, así como los términos en los que ha de ser entendida, véase el artículo <<Los delitos contra la propiedad industrial tras la reforma del Código Penal de 2015: Análisis del artículo 274<sup>21</sup>>>, publicado recientemente por Patricia Faraldo Cabana.

### **3.3. La patente como objeto de tráfico**

Las patentes una vez concedida, e incluso la solicitud de la misma, constituyen bienes con un valor económico, que normalmente están integrados dentro del patrimonio empresarial. Dada su

---

<sup>19</sup> MARCO ARCALÁ, L.A., <<Legitimación pasiva, e infracción directa e indirecta del derecho de patente en la jurisprudencia española reciente.>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº.35, 2016, p.481.

<sup>20</sup> MORALEJA MENÉNDEZ, I., <<Acción reivindicatoria. Cotitularidad de la patente. Invenciones de servicios relativas.>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº.35, 2016, p.484.

<sup>21</sup> FARALDO CABANA, P., <<Los delitos contra la propiedad industrial tras la reforma del Código Penal de 2015: análisis del artículo 274>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº. 35, 2016, p. 357.

naturaleza, es posible disponer de ellos mediante su cesión (transmisión de titularidad de la patente) o concesión de licencias (mientras la patente sigue perteneciendo al titular, se autoriza al licenciatarlo para explotar la invención patentada dentro de los límites establecidos mediante contrato). Todo ello lo encontramos regulado en los arts. 74 y 75 LP y 71 a 73 CPE)

### **3.4. Extinción del derecho sobre la patente**

Las patentes pueden declararse nulas o caducadas. La nulidad de la patente ha de ser declarada judicialmente, y produce efectos retroactivos (art. 114 LP). De aquí se deriva que la inscripción de la patente en el Registro de la Oficina Española de Patentes y Marcas (en adelante, ROEPM), constituye una presunción *iruis tantum* de la validez de la misma. En otras palabras, la patente no queda convalidada ante una concesión que adolezca de alguna de las causas de nulidad legalmente tasadas.

Las causas de nulidad de la patente son la falta de los requisitos de patentabilidad; la falta de una descripción suficiente y completa para que pueda ejecutarla un experto en la materia; el hecho de que el objeto del contenido de la solicitud de la patente sea más restringido que el objeto sobre el que la patente se haya concedido, o cuando el titular de la patente no tuviera derecho a obtenerla por no ser él el inventor o su causahabiente (arts. 112 LP y 138 CPE).

La nulidad puede ser declarada parcialmente, mediante la anulación de una o varias reivindicaciones que son las afectadas por las causas de nulidad, pero dejando subsistentes las restantes (art. 112.2 LP).

Volviendo a hacer referencia al procedimiento de concesión de la patente cabe hacer una puntualización. Cuando se insta la nulidad de una patente que se concedió a través del procedimiento general, se llevará a cabo un examen de fondo del objeto de la patente. Sin embargo, si la patente se concedió mediante el procedimiento especial, el juicio de nulidad supondrá la vuelta sobre el análisis a fondo de los extremos que ya fueron realizados por la OEPM de forma exhaustiva, a través del informe resultante del examen previo de novedad y actividad inventiva.

La caducidad de la patente no opera con carácter retroactivo, por lo tanto en estos casos se considera que la patente fue concedida válidamente y que ha tenido una vigencia efectiva hasta el momento en que se produjeron los hechos u omisiones que dieron lugar a la caducidad (art. 116.2 LP). A diferencia de la nulidad, la caducidad es declarada por la OEPM.

Ésta puede tener lugar por expiración del plazo para el que se concedió la patente, por renuncia del titular, por falta de pago de las anualidades y por falta de explotación en los dos años siguientes a la concesión de la primera licencia obligatoria cuando la invención no es explotada (art. 116.1 LP).<sup>22</sup>

#### **4. EN ESPECIAL, LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD**

La invención, para poder quedar protegida por una patente, ha de reunir una serie de requisitos acumulativos e indispensables. Se trata de los requisitos que quedan recogidos en el art. 4 LP, siendo exactamente los mismos que recoge el art. 52.1 CPE. Así pues, en el art. 4.1 LP se advierte que <<solo son patentables las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial>>. Diseccionando este apartado, pueden identificarse los ya mencionados requisitos necesarios para obtener la patente. La doctrina se refiere a ellos como <<requisitos positivos de patentabilidad>>. La invención ha de ser <<nueva>>, debe implicar una <<actividad inventiva>> y finalmente, ha de ser susceptible de <<aplicación industrial>>. De la novedad y la actividad inventiva se tratará más adelante con mayor detalle, al proceder al estudio jurisprudencial.

Además, una invención industrial tiene que ser necesariamente ejecutable, y lo es cuando un experto en la materia a la que se refiere la invención, haciendo las operaciones descritas en ella, obtiene el resultado previsto (arts. 25.1 LP y 83 CPE). Si la invención no es ejecutable, no estamos ante una auténtica invención y faltaría por lo tanto un requisito de patentabilidad.

No obstante, la concurrencia de todos estos requisitos no agota lo que sea patentable. Para ello debemos tener en cuenta el ya mencionado art. 4, así como el art. 5 de la LP, que enumeran una serie de excepciones a la patentabilidad también conocidas como <<requisitos negativos de patentabilidad>> que delimitan lo que no puede ser objeto de una patente, reúna o no los ya mencionados requisitos positivos. En concreto, el art. 4.4 LP menciona una serie de creaciones que no se consideran patentables, pero sí quedan protegidas jurídicamente por las leyes de propiedad intelectual, y competencia desleal, siempre y cuando cumplan los requisitos que éstas exigen. Las

---

<sup>22</sup>BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *Apuntes de Derecho Mercantil...cit.*, Sin paginación, por haberse extraído de la base de datos Aranzadi digital.

mencionadas creaciones, son conocidas por la doctrina como <<exclusiones a la patentabilidad>> y son las siguientes:

- Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos (art. 4.4.a) LP) parte de la consideración de que todos ellos no constituyen propiamente lo que la ley entiende como “invención”, por tratarse de hallazgos sobre algo que ya existía, aunque estuviese oculto o secreto.
- Las obras literarias, artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas (art. 4.4.b) LP); los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores (art. 4.4.c) LP); las formas de presentar informaciones (art. 4.4.d) LP). Todos los elementos anteriormente enunciados quedan excluidos y su protección se encomienda principalmente a la Ley de Propiedad Intelectual (Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril)<sup>23</sup>.

Además de las <<exclusiones de patentabilidad>>, dentro de los requisitos negativos de patentabilidad, la doctrina considera que una serie de invenciones no pueden dar lugar a una patente por motivos morales y sociales principalmente. Las llamadas <<invenciones no patentables>>, son las siguientes:

- Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. (art. 4.6 LP). La razón de esta prohibición tiene carácter ético-social. Esta excepción no es aplicable a los productos, especialmente a las sustancias o composiciones, ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos (como por ejemplo un bisturí eléctrico o una prótesis).
- Las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria (art. 5.1 LP y art. 53.a) CPE). En particular, la ley excluye la patentabilidad de:

---

<sup>23</sup> Publicado en BOE núm. 97 de 22 de Abril de 1996.

- a) Los procedimientos de clonación de seres humanos.
- b) Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.
- c) Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.
- d) Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

La tendencia en estos momentos es, sin embargo, a interpretar muy restrictivamente estas excepciones a la patentabilidad. De tal manera que ya se admite en las resoluciones de la OEP la patentabilidad de plantas o de animales, interpretando siempre de manera restrictiva la imposibilidad de patentar las *variedades vegetales* o las *razas* animales ya sea por existencia de normativa específica o por incurrir en la prohibición propiamente. Y por otra parte se considera en general que cuando en un procedimiento biológico ha sido decisiva la intervención del hombre para producir el resultado que se obtiene, ese procedimiento no puede considerarse como esencialmente biológico y no cae, por tanto, bajo la prohibición de patentar a la que se ha hecho referencia anteriormente. Íntimamente vinculada con la patentabilidad de vegetales y animales se encuentra la problemática de la protección de las invenciones biotecnológicas, cuestión en la que se profundizará más adelante, al proceder al estudio jurisprudencial.

- El art. 5.2 y 3 LP continua prohibiendo patentar variedades vegetales y las razas animales. Serán, sin embargo, patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada. También quedan excluidos los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. A estos efectos, la ley considera esencialmente biológicos aquellos procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección. Lo anteriormente dispuesto no afecta a la patentabilidad de las invenciones cuyo objeto es un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos.
- Finalmente, el art. 5.4 LP no permite patentar el cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen. Sin embargo, un elemento aislado del cuerpo humano

u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia total o parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

Como vemos, no son pocos los requisitos que una invención debe reunir para llegar a ser patentable. Los procesos de verificación para comprobar que cumple con todos ellos están marcados por la complejidad, dada la exigencia de un protocolo de evaluación meticuloso. En adición, no debe olvidarse que cualquier tercero tiene derecho a participar de este proceso ya sea mediante la formulación de observaciones o la oposición en el momento de la solicitud, como se ha indicado anteriormente. Aun estando ya concedida, puede atacarse su validez mediante la acción de nulidad ante los tribunales de orden civil.



### **III. EPÍGRAFE DE ESTUDIO JURISPRUDENCIAL — BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE SENTENCIAS: DATOS Y SÍNTESIS DEL RESULTADO DE LA BÚSQUEDA EFECTUADA**

A la vista de lo hasta ahora expuesto y dada la complejidad del asunto, es fácil deducir que los tribunales tienen que enfrentarse habitualmente a resolver litigios que versan sobre la concurrencia o no de los requisitos exigidos. A lo largo de estos años, se han producido en este contexto resoluciones judiciales unas veces generalmente aceptadas, y otras algo más controvertidas. Especialmente en aquellos delicados casos en los que la moral entra en juego.

Como se ha expuesto en la introducción, el objetivo de este TFG no es analizar todas las resoluciones judiciales emitidas en los últimos años, dado que la variedad de la casuística en este campo, y el limitado espacio con el que contamos, no nos lo hacen posible. Lo que se pretende, es recopilar algunas de las sentencias publicadas en el periodo que transcurre entre noviembre de 2014 y diciembre de 2015, para seleccionar dos de ellas que serán objeto de comentario.

Con este fin, se ha llevado a cabo un trabajo de búsqueda a través de diversas bases de datos como son: *Aranzadi*, *Cendoj* o *Tirant Online*, para el caso de resoluciones emitidas por el TS o Audiencias Provinciales y *Curia* para las del TJUE.

En el Anexo puede encontrarse una relación de fichas de pronunciamiento de las resoluciones que hemos encontrado. Los pronunciamientos de temática variada, han sido ordenados cronológicamente y cumplen con la exigencia de haber sido emitidas a lo largo del espacio temporal señalado. En estas fichas se especifica el órgano emisor, el tipo de pronunciamiento, la fecha de emisión, la fuente, la norma aplicada, los hechos, los fundamentos de derecho, el fallo y las novedades o argumentos de interés que incluyen.

Las resoluciones del TS, versan sobre: análisis de la protección de las reivindicaciones de una patente de producto<sup>24</sup>; la infracción indirecta de patentes con reconvención de nulidad por falta de

---

<sup>24</sup> *STS (Sala de lo civil, Sección I)*, de 7 de noviembre de 2014, Núm. 598/2014, véase Anexo VII.1

novedad y actividad inventiva<sup>25</sup>; nulidad de patente por falta de novedad y actividad inventiva<sup>26</sup>; y los efectos de que a pesar de que se emita solicitud de patente de procedimiento y de producto, solo se conceda la de procedimiento<sup>27</sup>.

Por su parte, las Audiencias Provinciales evalúan: la nulidad de una patente<sup>28</sup> y de un modelo de utilidad<sup>29</sup> por carecer de falta de novedad y actividad inventiva.

Finalmente, en lo que a las resoluciones del TJUE respecta, podemos distinguir la siguiente temática: exclusión de patentabilidad de las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales<sup>30</sup>; la solicitud del Reino de España de anular el Reglamento que establece la cooperación reforzada en el ámbito de creación de una protección unitaria, en un caso en su totalidad<sup>31</sup>, y en otro, solamente en lo que a sus disposiciones sobre traducción se refiere.<sup>32</sup>

De todas ellas hemos seleccionado dos en concreto, para someterlas a análisis con una mayor profundidad, por dos motivos principalmente. En primer lugar, porque ambas aportan novedades de interés en las respectivas problemáticas que tratan de solventar. Y en segundo lugar, porque dada la intención de enfocar nuestro estudio entorno a los requisitos de patentabilidad, (por la gran importancia de los mismos, y lo complicado que resulta en muchas ocasiones aplicar las definiciones que da de ellos la LP y el CPE, a los casos que luego se plantean ante los tribunales), encontramos interesante que ambas evalúen requisitos de patentabilidad distintos. Así, la primera sentencia que sometemos a estudio *infra*<sup>33</sup>, pone en “tela de juicio” la concurrencia de determinados requisitos positivos; por su parte la segunda sentencia que se expone *infra*<sup>34</sup>, evalúa si la invención

---

<sup>25</sup> STS (Sala de lo civil, Sección I), de 14 de abril de 2015, Núm.182/2015, véase Anexo VII.5

<sup>26</sup> STS (Sala de lo civil, Sección I), de 18 junio de 2015, Núm. 325/2015, véase Anexo VII.8

<sup>27</sup> STS (Sala de lo Civil, Sección I), de 21 de diciembre de 2015, Núm.722/2015, véase Anexo VII.9

<sup>28</sup> Sentencia de la Audiencia Provincial de Albacete (SecciónI), de 21 de enero de 2015, Núm.186/2014, véase Anexo VII.3

<sup>29</sup> Sentencia de la Audiencia Provincial de A Coruña.(Sección IV), de 19 de marzo de 2015, Núm.90/2015, véase Anexo VII.4

<sup>30</sup> STJUE (Gran Sala), de 18 de diciembre de 2014, Asunto C-364/13 *International Stem Cell*, véase Anexo VII.2

<sup>31</sup> STJUE (Gran Sala), de 5 de mayo de 2015, Núm.TJCE\2015\157, véase Anexo VII.7

<sup>32</sup> STJUE (Gran Sala), de 5 de mayo de 2015, Núm. TJCE\2015\144, véase Anexo VII.6

<sup>33</sup> Epígrafe IV

<sup>34</sup> Epígrafe V

queda comprendida dentro de alguno de los requisitos negativos de patentabilidad. Este análisis va a permitir profundizar en el contenido y alcance de cada uno de los requisitos, así como definir los límites que separan a unos de otros.

#### **IV. LOS REQUISITOS POSITIVOS DE PATENTABILIDAD A LA LUZ DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO NÚM. 325/2015 DE 18 DE JUNIO (SALA DE LO CIVIL, SECCIÓN I) (RJ 2015/4481)**

La primera sentencia escogida proviene del ámbito nacional. En ella, la Sala Primera del Tribunal Supremo (en adelante, TS), se encarga de resolver un recurso de casación planteado respecto de la sentencia dictada en grado de apelación por la sección 3ª de la Audiencia Provincial de Burgos de 2 de septiembre de 2013 (PROV 2013, 296096). La sentencia somete a análisis la concurrencia de dos de los tres requisitos positivos de patentabilidad que hemos mencionado previamente: la novedad y la actividad inventiva. Todo ello se encuadra en un contexto de demanda de nulidad de una patente referente a un fármaco.

La razón que ha suscitado nuestro interés por esta sentencia, es la claridad con la que define y delimita los dos requisitos de patentabilidad. La definición de novedad y actividad inventiva es muy similar en la redacción legal, lo que da lugar a que sus límites se confundan en varias ocasiones, incluso en resoluciones judiciales tal y como le sucedió a la Audiencia Provincial de Burgos en la sentencia que da origen a este recurso. Determinar cuál es la diferencia en la casuística real, es una ardua tarea que pocas sentencias asumen logrando la nitidez que en esta sentencia se alcanza. En cualquier caso, puede decirse que dentro del periodo temporal que abarcamos, es la que mejor acomete esta función. Razón por la cual, algunos de los manuales más recientes, se han servido de ella para definir los mencionados requisitos.<sup>35</sup>

##### **1. RESUMEN DE LOS HECHOS, SÍNTESIS DE LOS FUNDAMENTOS Y FALLO DE LA STS**

Se declaró a Richter Gideon Vegyeszeti Gyar RT (en adelante, Richter), como titular de la patente ES 2239727 (en adelante ES 727), siendo ésta la validación de la patente europea EP 1448270. La

---

<sup>35</sup> BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *La nueva Ley de Patentes. Ley 24/2015, de 24 de julio*, Aranzadi, Madrid, 2015, p.76.

patente tiene como fecha de prioridad el 27 de noviembre de 2001, y el contenido de sus reivindicaciones es el siguiente:

*« 1. Composición farmacéutica como dosis de administración única, caracterizada porque contiene únicamente  $1'5 \pm 0'2$  mg. de levonorgestrel como principio activo en adición con excipientes conocidos, diluyentes, saborizantes o aromatizantes, estabilizadores, así como aditivos promotores o facilitadores de formulación utilizados normalmente en la práctica farmacéutica.*

*2. Uso de  $1'5 \pm 0'2$  mg. de levonorgestrel para la preparación de una composición farmacéutica para anticoncepción de emergencia.*

*3. Uso de reivindicación 2, en la que la composición farmacéutica es destinada a la administración de una dosis de administración única hasta las 72 horas después del coito».*

Laboratorios León Farma, S.A. (en adelante, León Farma) interpuso una demanda en la que pedía la nulidad de la patente ES 727, fundamentándose en dos razones.

La primera, que las reivindicaciones 1 y 2 carecían de novedad, alegando que su objeto estaba ya descrito en cada uno de los Informes Técnicos Anuales de la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) de los años 1998, 1999 y 2000, y también en el artículo de Network de julio de 2001 (fechas anteriores a la de la prioridad de la patente).

La segunda razón era la falta de actividad inventiva, que afectaba a las tres reivindicaciones. Se razonaba en la demanda que el estado de la técnica más cercano a la patente ES 727 eran los Informes Técnicos Anuales de la OMS de los años 1998, 1999 y 2000, que ya describían el uso de una única dosis de 1,5mg de levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia. Tanto la patente como las reseñadas anterioridades hacen referencia al mismo problema técnico: el cumplimiento incorrecto del tratamiento anticonceptivo de emergencia con las dos dosis espaciadas de 0,75mg. de levonorgestrel, debido al intervalo de tiempo que debía mediar entre la toma de la primera dosis (dentro de las 72 horas posteriores al coito) y la toma de la segunda dosis (12 horas después de la primera dosis). La solución propuesta por la patente, a 27 de noviembre de 2001, es administrar una única dosis de 1,5mg de levonorgestrel (reivindicaciones 1ª y 2ª) dentro de las 72 horas posteriores al coito (reivindicación 3ª). León Farma alegó que, para un experto en la materia, esta solución era evidente desde que en los propios Informes de la OMS ya se había explicado con anterioridad que se estaba estudiando de forma específica y a gran escala por parte del Programa Especial de

Investigación, Desarrollo, y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana (en adelante, HRP<sup>36</sup>). La reivindicación 3ª, que establece que la dosis se tome dentro de las 72 horas posteriores al coito, carecería por sí de actividad inventiva, porque este límite de las 72 horas ya antes se consideraba el límite estándar o habitual de los métodos anticonceptivos de emergencia.

La sentencia dictada en primera instancia desestimó íntegramente la demanda, al no apreciar ni la falta de novedad ni la falta de actividad inventiva denunciadas.

Recurrida la sentencia en apelación por León Farma, la Audiencia Provincial desestimó el recurso de apelación y confirmó la sentencia de primera instancia fundamentándose en argumentos como los que siguen:

Respecto de la falta de novedad, y frente a la alegación realizada por la apelante de que al tiempo de la solicitud de la patente, se estaba realizando un ensayo clínico por HRP y se conocía públicamente su objeto (a pesar de que se desconociera su resultado, lo que bastaba para que no se pudiera apreciar la novedad), la Audiencia razonó que durante el procedimiento administrativo no se presentó oposición alguna por tercero interesado hasta 10 años más tarde con la presente reclamación, lo que equivale a consentir esta situación, algo que no se comprende si tan obvia resultaba la falta de novedad.

Según la Audiencia, para declarar la falta de novedad debía desprenderse del estado de la técnica anterior la expectativa fundada para un experto en la materia de que una sola toma de levonorgestrel en la cantidad de 1,5mg. podía servir como anticonceptivo de emergencia. Según ésta, de los estudios anteriores a la prioridad no se desprendía claramente la efectividad en la toma de dosis antes de las 72 horas - se alude a períodos de 12 horas -; y la dosis oscila entre 1,3 a 1,7 mg., desconociéndose los efectos secundarios y qué dosis funciona como anticonceptivo de emergencia.

En definitiva, se considera que las reivindicaciones 1ª y 2ª de la dosis única de  $1,5 \pm 0,2$  mg. de levonorgestrel y como preparado para anticoncepción de emergencia, supone una ventaja o beneficio al estado anterior de la técnica.

Al analizar la actividad inventiva, la Audiencia parte de la descripción de la patente, según la cual:

---

<sup>36</sup> HRP (el Programa Especial PNUD / FNUAP / / OMS / Banco Mundial UNICEF de Investigación, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana), tal y como lo define la OMS en su página web oficial, es el principal instrumento dentro del sistema de las Naciones Unidas para la investigación en reproducción humana, que reúne a los responsables políticos, científicos, la salud proveedores de cuidado, médicos, consumidores y representantes de la comunidad para identificar y abordar las prioridades de la investigación para mejorar la salud sexual y reproductiva.

*«El uso de levonorgestrel en la anticoncepción de emergencia se descubrió en la década de 1990. (...) Los estudios demostraron que dos composiciones farmacéuticas que contenían dos dosis de 0,75 mg de levonorgestrel cada una, utilizadas con un intervalo de 12 horas en un plazo de 72 horas después del coito sin protección inhibieron con éxito las concepciones que se podrían haber producido en otro caso. Los resultados de los estudios demostraron que la prescripción de las 12 horas de intervalo entre las dosis reducía el cumplimiento del tratamiento».*

Después, en relación a si era o no necesario conocer los resultados de los ensayos, trae a colación la afirmación del examinador de la OEP, quien entendió que *«no resulta obvio que un cambio de dosificación de una hormona, en este caso una dosificación doble, suponga una expectativa de éxito».*

La Audiencia añade que, en el estado anterior de la técnica, el intervalo de 12 horas entre las tomas era un aspecto esencial, que es precisamente lo que innova la patente impugnada, junto con la dosis en una toma, lo que implicaba que la eficacia del fármaco disminuyera. Es decir, con el estado anterior de la técnica no se podía estimar que el uso de una dosis de  $15 \pm 0,2$ mg. de levonorgestrel en un plazo de 72 horas tras el coito pudiera suponer una expectativa razonable de éxito para evitar el embarazo.

Pues bien, frente a la sentencia de apelación, León Farma formuló recurso de casación argumentado en cinco motivos, de los que el TS únicamente entró a valorar dos. El primero, relacionado con la falta de novedad de la patente, el cual pasó a ser desestimado por el tribunal, y el segundo, relacionado con la falta de actividad inventiva de la patente, que, por lo contrario, sí fue estimado.

Al estimarse la falta de actividad inventiva, la sentencia analizada deja sin efecto la anterior, dictada por la Audiencia Provincial de Burgos. La consecuencia fundamental de todo ello es que el TS declara la nulidad de la patente ES 727 y exige su cancelación de la OEPM.

A continuación trataremos de analizar los dos motivos de casación así como los razonamientos que da el TS para su estimación.

## **2. CUESTIONES JURÍDICAS RELEVANTES EN LA SENTENCIA**

La sentencia escogida, trata de enjuiciar la concurrencia de dos de los tres requisitos positivos de patentabilidad. Somete a análisis la supuesta novedad y actividad inventiva de una patente de la que el demandante solicita la nulidad. A primera vista, estas dos exigencias pueden resultar obvias cuando hablamos de una invención. Lo que pretende la Ley especificando estas exigencias es alcanzar la seguridad jurídica definiendo a qué se refiere tanto en un caso como en otro, para no desincentivar a los investigadores que contribuyen con sus inversiones al desarrollo industrial. El problema es que, en la práctica, delimitar la invención que reúne estos requisitos de la que no, es muchas veces complejo y, por tanto, controvertido, como es el caso.

Reviste gran interés el estudio relacional entre los requisitos y el estado de la técnica que realiza el TS, para poder comprender mejor la problemática ante la que los investigadores se enfrentan en nuestro país.

### **3. FALTA DE NOVEDAD**

León Farma, en el primer motivo de casación, denuncia la falta de concurrencia de novedad en la patente concedida. Más concretamente se denuncia la infracción del art. 54 CPE y del art. 6 LP, al oponerse a la doctrina jurisprudencial del TS sobre la valoración del requisito de novedad, como consecuencia de haber introducido la Audiencia Provincial consideraciones propias del requisito de la actividad inventiva en el análisis de la novedad. Para una mejor comprensión del caso concreto, daremos comienzo al análisis jurisprudencial con una explicación teórica del *status quaestionis* de este primer requisito.

Lejos de lo que pueda parecer, <<novedad>> se trata de un concepto eminentemente legal definido en el artículo 6 LP, que no puede ser identificado con otras acepciones extraídas del diccionario ni con la definición genérica del mismo. Tal y como empieza declarando el art. 6.1 LP, <<se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica>>.

La LP sigue perfilando en su art. 6.2 que << el estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en



España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio>>.

En lo referente al aspecto territorial, es importante destacar que la ubicación del estado de la técnica es indiferente a efectos de la obtención de una patente. El carácter inventivo de la novedad es absoluto y por tanto se circunscribe a cualquier lugar del mundo.

De otra parte, podemos afirmar que la novedad es un requisito comparativo, porque para determinar si concurre, deberemos efectuar un examen comparativo entre el objeto de la patente solicitada y lo que era conocido hasta entonces o en otras palabras, los conocimientos que pertenezcan al estado de la técnica con anterioridad a la fecha en la que se solicita la patente.<sup>37</sup>

Es fundamental la determinación del momento exacto en que debe producirse la comparación. Como regla general, este momento es el de la fecha de presentación de la solicitud de patente en la Oficina de Patentes. No obstante siempre debemos estar a la prioridad unionista que se establece en el art. 4 CUP. Según ese artículo, si se presenta en un país de la Unión de París una solicitud de patente para un invento, el solicitante o sus causahabientes pueden solicitar patentes para ese mismo invento en los restantes países de la Unión, durante un plazo de 12 meses, con la ventaja de que la fecha de prioridad de esas solicitudes se retrotrae a la primera fecha de presentación.<sup>38</sup> Así queda especificado por la jurisprudencia del TS, como podemos constatar en la STS de 12 de diciembre de 1995 [RJ 1995, 9604], caso *Siemens and Hinnsch* , GmbH). La consecuencia que ello conlleva es que los hechos que pudieran destruir la novedad o la actividad inventiva después de la primera fecha de presentación (la fecha de prioridad unionista) no podrán ser opuestos a las solicitudes de patente para la misma invención presentadas durante ese plazo.

En definitiva, todo aquello que en todo el mundo se haya hecho accesible al público, se considera que ya es conocido y que ya está integrado en el estado de la técnica en favor de la seguridad jurídica. Por lo tanto bastará con considerar que antes de esa fecha el conocimiento concreto había sido accesible al público, para que se estime que ese conocimiento era ya parte del estado de la

---

<sup>37</sup> BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *La nueva Ley de Patentes... cit.*, p.75.

<sup>38</sup> BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *Apuntes de Derecho Mercantil...cit.*, Sin paginación, por haberse extraído de la base de datos Aranzadi digital.

técnica y por tanto susceptible de destruir la novedad y la actividad inventiva requeridas para patentar las invenciones.

En continuación con lo anterior, el art. 6.3 LP establece lo siguiente: <<Se entiende igualmente comprendido en el estado de la técnica el contenido de las solicitudes españolas de patentes o de modelos de utilidad, tal como hubieren sido originariamente presentadas, cuya fecha de presentación sea anterior a la que se menciona en el apartado precedente y que hubieren sido publicadas en aquella fecha o lo sean en otra fecha posterior>>. La LP, con este apartado, pretende evitar duplicidades de patentes sobre mismo objeto, así como reconocer los principios de seguridad jurídica y prioridad registral. Sin embargo hemos de tener en cuenta una diferencia importante: el contenido de las solicitudes españolas de patente, de modelos de utilidad, y de las patentes europeas, que hubieran sido presentadas antes de la fecha de prioridad (aunque no se hubieran hecho públicas), se entienden comprendidas dentro del estado de la técnica en lo que concierne al requisito de novedad. Por contra, el contenido de esas solicitudes anteriores, no se considera dentro del estado de la técnica a efectos de enjuiciar la actividad inventiva.

En cuanto al concepto de <<público>>, es opinión aceptada casi unánimemente por la doctrina, que no debemos entender el público en general sino el sector de expertos conocedores de la materia objeto de la patente. Además se considera que la mencionada accesibilidad a la descripción (ya sea escrita, oral, o una utilización) no implica que se haya producido un conocimiento efectivo y de hecho, sino la simple posibilidad en potencia de acceso a dichos antecedentes.

Volviendo ahora sobre el caso concreto al que nos enfrentamos, como ya se ha dicho, el TS decide desestimar la falta del requisito de novedad. La sentencia recurrida razona que no bastaba con que los Informes Técnicos Anuales de la OMS de los años 1998, 1999 y 2000, hicieran referencia al problema técnico que presentaba la doble dosis espaciada de 0,75 mg. de levonorgestrel, y a que se estaba llevando a cabo un estudio a gran escala sobre el uso de anticonceptivo de emergencia en una sola dosis de 1,5 mg. Según estimó el tribunal de apelación, para que se viese perjudicada la novedad, la solución que da la patente al problema existente de la efectividad del fármaco, debía «desprenderse de una forma clara e inequívoca de la documentación del estado de la técnica anterior, respecto de los elementos reivindicados, de tal manera que un experto pueda poner en práctica la técnica documentada porque le resulte evidente la efectividad e inocuidad del método o dosis estudiado».

Ante la fundamentación de la Audiencia Provincial, el TS considera que aunque se trate de un razonamiento más propio del juicio de la actividad inventiva que de la novedad implícita, la imprecisión no justifica la estimación del motivo porque resulta irrelevante, ya que la sentencia recurrida no ha dejado de juzgar sobre la novedad. Tampoco resulta relevante para juzgar sobre la novedad la segunda imprecisión denunciada, contenida en el razonamiento de que «la ventaja o beneficio que las características de la patente suponen sobre el estado anterior de la técnica» no era predecible a la luz del estado de la técnica a la fecha de prioridad de la patente. Según el TS, la imprecisión radica en la mención a la ventaja o beneficio, pues la validez de la patente no depende de que la solución en que consiste la invención aporte una efectiva ventaja o beneficio, en relación con el estado de la técnica anterior. Lo relevante es que reivindique una solución técnica que no se conocía en el estado de la técnica.

En conclusión, debemos destacar que para determinar si concurre novedad en la invención que ha sido patentada, debemos efectuar la comparación entre la misma y los conocimientos o reglas técnicas incluidos en el estado de la técnica que sean susceptibles de perjudicar la novedad de la invención individualmente. Es decir, es improcedente determinar la falta de novedad de una invención por lo que resulta de combinar los distintos conocimientos que conforman el estado de la técnica.

La falta de novedad puede ser explícita en caso de que la invención que se quiere patentar haya sido definida explícitamente a su fecha de reivindicación o bien, implícita, siempre y cuando reproduciendo uno de los conocimientos pertenecientes al estado de la técnica, un experto en la materia hubiese llegado inevitablemente por ser evidente para él, al resultado que comprende la reivindicación de la nueva patente.

En este sentido, me parece muy acertada la posición del TS. El contenido de la 1ª y 2ª reivindicaciones de la patente es que una dosis de 1,5mg de levonorgestrel resulta efectiva para lograr la anticoncepción de emergencia. Lo que hasta el 27 de noviembre de 2001 se conocía, era que la efectividad de dos dosis de 0,75 mg. no era total y que se estaban llevando a cabo investigaciones por parte de HRM sobre los efectos que podía producir una única dosis de 1,5mg. Lo relevante de todo ello es que, a 26 de noviembre, no era conocido con certeza para un experto en la materia lo eficaz que resultaba una única toma de 1,5mg. del fármaco a partir de un análisis individual de los conocimientos que hasta entonces integraban el estado de la técnica. No puede apreciarse por tanto la falta de novedad ni explícita ni implícita.

#### 4. FALTA DE ACTIVIDAD INVENTIVA

Como se ha expuesto anteriormente, la novedad es un requisito indispensable para lograr la patentabilidad de una invención. No obstante no debemos pensar que para lograrlo es suficiente introducir leves modificaciones en el estado de la técnica que poco o nada lo aumentan. En otras palabras, la invención además de ser novedosa, debe aportar actividad inventiva. Pues bien, León Farma formula un motivo segundo de casación por considerar que la patente de la que es titular Richter carece de ésta. Tal y como hicimos en el epígrafe anterior, antes de pasar a analizar la problemática del caso concreto, analizaremos a qué se refiere la LP cuando impone este requisito.

Así, el segundo requisito que debe reunir una invención para ser patentable, queda delimitado en el artículo 8.1LP (y en el art. 56 CPE): <<Se considera que una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia>>. Además, según matiza el segundo apartado del art. 8.2 LP a los efectos de decidir sobre la existencia de actividad inventiva, a diferencia de lo que ocurre con el requisito de novedad, no serán tomados en consideración, pese a formar parte del estado de la técnica, las solicitudes de patentes o de modelos de utilidad que, aun habiéndose solicitado prioritariamente, se hubieran publicado en la misma fecha o en otra posterior a la de solicitud de la nueva patente.<sup>39</sup>

Ante lo dicho cabe realizar una puntualización para comprender mejor las exigencias de la LP. La apreciación de la novedad atiende a comparar el objeto que reivindica la patente de invención con un determinado antecedente incorporado al estado de la técnica. Sin embargo al examinar la actividad inventiva, el análisis se efectúa respecto al conjunto de los antecedentes que conforman el estado de la técnica. Es decir, para valorar si una patente aporta actividad inventiva, deberemos comprobar el objeto que ésta reivindique con el conjunto de antecedentes incorporados al estado de la técnica (ya sean escritos, orales, vengán establecidos de una utilización anterior o por cualquier otro medio)<sup>40</sup>. La comparación deberá efectuarse teniendo en cuenta que:

---

<sup>39</sup>GUIX CASTELLVÍ, V., <<Patentes>>, en *Propiedad industrial teoría y práctica*, O'Callaghan (dir.), Editorial Universitaria Ramón Areces, Madrid, 2001, p.16.

<sup>40</sup> *Ibidem*

- El estado de la técnica no se conforma de un solo antecedente aisladamente considerado, como ocurría con la novedad, sino todo lo que esté incorporado a él considerándolo en su conjunto.
- La actividad inventiva no se ve afectada por las prioridades registrales que no se hayan publicado en la misma fecha o en fechas anteriores a la que se haya solicitado la patente en cuestión.
- El objeto reivindicado no puede resultar de manera <<evidente>> del estado de la técnica <<para un experto en la materia>>. Por experto en la materia debe entenderse, según criterio generalmente admitido por la doctrina, el técnico o equipo de técnicos de preparación media del sector concreto al que esté referida la patente. Por tanto deben descartarse los expertos con conocimientos muy específicos en el mismo.

A modo de síntesis puede decirse que determinar si una invención implica actividad inventiva a efectos de patentabilidad, entraña una gran dificultad en la práctica dada la indeterminación jurídica de sus conceptos.

Concretamente, y volviendo al asunto objeto de estudio, el motivo segundo de casación se funda en la infracción del art. 56 CPE y del art. 8 LP, al oponerse la resolución recurrida a la doctrina jurisprudencial del TS sobre la valoración del requisito de actividad inventiva, por aplicar a dicho requisito exigencias propias del requisito de novedad. En el motivo se afirma que la mencionada resolución ha aplicado la doctrina del resultado inevitable a la actividad inventiva y ha extendido a la actividad inventiva la doctrina conforme a la cual, si es dudoso que un documento prive de novedad a una patente, tal duda favorece a su titular. El TS procede a estimar el motivo por las razones que exponemos a continuación.

Para resolver sobre el motivo el TS parte, como en otras ocasiones (así, recientemente, en su Sentencia 182/2015, de 14 de abril, RJ 2015, 2692), de en qué consiste el juicio de nulidad de una patente por falta de actividad inventiva: «Conforme al artículo 4.1 LP, *"son patentables las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial"*>>. Luego la ausencia de actividad inventiva justifica la nulidad de la patente [artículo 112.1.c) LP]. El art. 8.1 LP, que se corresponde con el art. 56 CPE, prescribe que *"una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia"*.

El TS argumenta que, <<al analizar la obiedad o no de la invención, el experto no trata los documentos o anterioridades de forma aislada, como sí debe analizarse en el caso de la novedad,

sino que los combina de forma que de su conjunto pueda apreciar la existencia o inexistencia de información suficiente que permita sostener si éste hubiera llegado a las mismas conclusiones sin necesidad de contar con la información revelada por el inventor».

La sentencia recurrida, al analizar en el fundamento jurídico cuarto la concurrencia del requisito de la actividad inventiva, incurre en muchas imprecisiones que ahora sí son relevantes, según el TS. En efecto, al exigir en el experto medio un grado de certeza acerca de que la solución propugnada en la invención no debía admitir otra válida, con ello que no se ajusta exactamente al juicio de obviedad.

La Audiencia expresamente exige que la solución propugnada, para un experto en la materia y conforme al estado de la técnica, «no se infiera de una forma evidente, esto es, patente y con certeza manifiesta, directa e inequívoca». Y prosigue a continuación: «si la actividad es el resultado de una investigación, tal cosa, para el experto, desde lo conocido, porque se ha descrito anteriormente, debe obtener o inferir aquél (el resultado investigado) de manera evidente, en la forma expresada anteriormente, como algo que no admite soluciones alternativas válidas».

Conforme a la doctrina del "*Could-would approach*", también conocida como "análisis al problema-solución" a la cual el TS se refirió en la Sentencia 182/2015, de 14 de abril (RJ 2015, 2692), «no es suficiente que el experto pudiera haber optado por la solución propuesta por el solicitante de una patente, sino que de hecho habría efectuado aquella elección». Pero esto no supone que haya que exigir que esta solución deba inferirse de lo conocido hasta ese momento con tal grado de evidencia que no admita otra solución alternativa válida. En este caso, bastaría, según el TS, que a la fecha de prioridad, para un experto en la materia, y a la vista de los estudios o informes existentes, el uso de una dosis doble de levonorgestrel de  $1'5 \pm 0'2$  mg, suministrado en el plazo de 72 horas, pudiera suponer, al menos, una "*expectativa razonable de éxito*" en la resolución del problema técnico planteado.

Para su fundamentación, el TS considera muy significativo que, a la fecha de prioridad de la patente (27 noviembre de 2001), en los Informes de la OMS de los años 1998, 1999 y 2000, ya se describían tanto el problema técnico [el cumplimiento incorrecto del tratamiento anticonceptivo de emergencia con las dos dosis espaciadas de 0,75mg. de levonorgestrel, debido al intervalo de tiempo que debía mediar entre la toma de la primera dosis (dentro de las 72 horas posteriores al coito) y la toma de la segunda dosis (12 horas después de la primera dosis)], como la solución que

estaba siendo objeto de investigación en un ensayo clínico sobre un gran número de mujeres. Aunque el resultado de la investigación no se publicó hasta muy poco después de la solicitud de la patente, el TS estima, que por la sencillez de la formulación del problema y de la solución anunciada que estaba siendo objeto de ensayo por la HRM, que para entonces (después de más de dos años de ensayos, y además en un momento muy próximo a la publicación de los resultados), considera que la solución ya era *obvia*, y que por lo tanto el experto hubiera optado por ella, por existir ya una expectativa razonable de éxito.

Este último, es el argumento de peso con el que el TS fundamenta su decisión de estimar el segundo motivo de casación. Argumento que conlleva que se declare la nulidad de la patente ES 727 así como su cancelación de la OEPM.

Cabe decir que ni la LP, ni la LP2015 en sus respectivos arts. 8, ni el art. 56 CPE, esclarecen cómo debe efectuarse el juicio sobre la existencia o no de actividad inventiva de una solicitud de patente. Ello hace que sea pertinente aproximar la vista a los criterios que adoptan la OEPM, la OEP, y los Tribunales. El criterio del que hacen uso nuestros tribunales y también los Estados de nuestro entorno, como es el caso, es el denominado <<*Problem and solution approach*>>. Es un método integrado por tres pasos utilizado por los examinadores de la OEP que ha sido acogido íntegramente por la OEPM, como podemos ver en la sentencia de la Audiencia Provincial de Albacete, de 21 de enero de 2015 (JUR/2015/70217)<sup>41</sup>. El hecho de que la mayoría de las patentes con efectos en España, sean europeas (como lo es la del caso que nos ocupa), hace que este método sea el más idóneo para la valoración de la actividad inventiva.

El primero de los pasos consiste en determinar el estado de la técnica más próximo. Las Decisiones de las Cámaras de Recursos de la EPO lo identifican como <<un único documento dirigido al mismo semejante propósito que la invención cuestionada, perteneciente al mismo campo técnico u otro íntimamente relacionado, que generalmente requiere el mismo número de modificaciones estructurales y funcionales para llegar a la invención reivindicada>> (T 606/89, T 686/91, T 909/93, T 263/99).<sup>42</sup>

---

<sup>41</sup>ZUBIRI DE SALINAS, M., <<Declaración expresa en el fallo de la sentencia de la nulidad de la patente>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº. 35, 2016, p.478.

<sup>42</sup>BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *La nueva Ley de Patentes...cit.*, p.100.

El segundo consiste en establecer el problema técnico objetivo que se pretende resolver con la patente, realizando un estudio de las características técnicas que la distinguen con respecto al estado de la técnica más próximo.

En último lugar, debe someterse a análisis si la invención reivindicada ha sido o no obvia para el experto en la materia. Esta es probablemente el paso más complejo del método, y para resolverlo, la EPO sugiere seguir el ya mencionado <<Could-would approach>>. Con este enfoque se trata de evaluar no si se hubiera podido alcanzar la invención reivindicada dado el estado de la técnica y el problema técnico objetivo planteado. Sino si, efectivamente lo habría hecho porque el estado de la técnica anterior le indicara la solución que ha sido reivindicada.<sup>43</sup>

En mi opinión, considero que, con intención de matizar y tratar de comprender mejor la solución que da el TS apoyándose en la doctrina del <<Could-would approach>>, resulta interesante que nos detengamos a analizar las Decisiones T 296/93, T 694/92 y T 207/94 de la OEP. No debe olvidarse que gran parte de nuestra jurisprudencia analiza la validez de validaciones en España de patentes europeas, como es el caso. Siendo así, resulta conveniente tener en cuenta las interpretaciones que da la OEP al respecto.

En la primera de las Decisiones mencionadas se sostiene que el que otras personas o equipos estuvieran trabajando al mismo tiempo en el mismo proyecto (como por entonces lo estaba haciendo públicamente HRM), podría sugerir que era obvio intentar la invención (<<obvious to try>>) o que al menos se trataba de un área de investigación interesante. No obstante la OEP señala que esto no significa necesariamente la existencia de una <<expectativa razonable de éxito>>. Se añade además, que aquella implica la habilidad del experto en materia de predecir razonablemente, sobre la base de los conocimientos existentes antes de que el proyecto de investigación comenzase, una conclusión con éxito de dicho proyecto dentro de unos límites temporales razonables. La Decisión T 694/92 determina que cuanto más inexplorado sea un campo técnico de investigación, más difícil es hacer predicciones acerca de su conclusión exitosa, y por lo tanto, menor es la mencionada <<expectativa de tener éxito>>. La última Decisión indica que no debemos confundir la <<esperanza de tener éxito>> con la <<expectativa de tener éxito>>. Mientras aquella es meramente la expresión de un deseo, esta supone una apreciación científica de hechos disponibles.<sup>44</sup>

---

<sup>43</sup> *Idem*, p.101.

<sup>44</sup> *Idem*, p.81.



Una forma de sintetizar lo ahora dicho, es que una patente solamente puede ser considerada *obvia* si, en la fecha de prioridad, hubiese una expectativa razonablemente optimista de que la invención reivindicada fuese a funcionar.

Teniendo en cuenta estos argumentos, además de los que da el TS, considero acertada la decisión adoptada en el caso objeto de análisis en el sentido de que no concurre actividad inventiva. Pues si estamos a lo dicho por la OEP en las Decisiones mencionadas, queda claro que Richter contaba con una “*expectativa clara de tener éxito*” en la fecha de prioridad, dadas las publicaciones de la OMS sobre el asunto.

Podemos concluir diciendo que, aparentemente, lo que logra tanto el TS, como la OEP con esta fundamentación teórica en la que basan sus decisiones, es premiar con la patente a las actividades que verdaderamente están en calidad de justificar un verdadero esfuerzo investigador hasta llegar a la invención. Al final, no debe perderse de vista que la patente es un estímulo en invertir en I+D, y nunca un estímulo a aprovecharse de actividades investigadoras ajenas. En el caso concreto, parece evidente que Richter pretendía beneficiarse con la obtención de la patente, de un reconocimiento que no le correspondía.

## **5. MODIFICACIONES DE LA NUEVA LEY DE PATENTES SOBRE LOS REQUISITOS POSITIVOS DE PATENTABILIDAD.**

La LP 2015 introduce una serie de cambios relevantes en la regulación, como ya hemos visto en apartados anteriores. Dado que nos hemos centrado en el análisis de los requisitos de positivos de patentabilidad, vamos a tratar de analizar los cambios sustanciales que se producen en esta materia en concreto, y en su caso, deducir si de haber aplicado la LP 2015, hubiésemos obtenido una resolución judicial distinta.

En relación a la novedad en las patentes de invención, la LP 2015 lleva a cabo tres modificaciones reseñables. Este primer requisito, regulado en el art. 6 LP 2015, introduce una matización importante en su tercer apartado en relación a lo que debemos entender por estado de la técnica.

Así, en su segundo apartado, todavía fiel a la redacción de la LP, se establece que «el estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio». El apartado tercero da un paso más allá, diciendo que «se entiende igualmente comprendido en el estado de la técnica el contenido de las solicitudes españolas de patentes o de modelos de utilidad, de solicitudes de patentes europeas que designen a España y de solicitudes de patente internacionales PCT que hayan entrado en fase nacional en España, tal como hubieren sido originariamente presentadas, cuya fecha de presentación sea anterior a la que se menciona en el apartado precedente y que hubieren sido publicadas en español en aquella fecha o lo sean en otra posterior». A diferencia de lo que sucede con la ley hoy vigente la LP 2015 incluye expresamente en el estado de la técnica las solicitudes de patente europea y de patente PCT. Como vemos, no se trata de una modificación de fondo ni tampoco supone un gran cambio dado que ya se viene entendiendo así por la jurisprudencia a pesar de no estar determinado en la redacción de la LP. No obstante, la adición es conveniente en el sentido de que no haya lugar a dudas. Debe quedar claro que el estado de la técnica para una patente española es el mismo que para una patente europea.

La segunda novedad, es la que aportan los apartados cuarto y quinto del mismo artículo, al incorporar las patentes denominadas de primera y segunda indicaciones médicas: se produce así una equiparación de la legislación española con lo dispuesto en el art. 54.5 CPE, sobre la patentabilidad de la primera y ulteriores indicaciones médicas. De este modo se hace mención expresa de la posibilidad de patentar sustancias o composiciones ya conocidas para su uso como medicamento o para nuevas aplicaciones terapéuticas.<sup>45</sup>

El art. 54.5 CPE, en su versión inicial, establecía que pese a la prohibición de patentar los métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico, no se excluye la patentabilidad de cualquier sustancia o composición comprendida en el estado de la técnica para su utilización en uno de los métodos señalados, siempre y cuando esa utilización no esté comprendida en el estado de la técnica. La redacción de este apartado se refería por tanto a la patentabilidad de la primera indicación médica, pero no a la de la segunda o ulterior indicación. Es decir en el ámbito de las patentes europeas no se permitía en un primer momento, patentar los segundos usos médicos o aplicaciones.

---

<sup>45</sup> *Idem*, p.84.

Ello daba lugar a una problemática que fue resuelta mediante la importante Decisión G5/83 de 5 de diciembre de 1984 de la Alta Cámara de Recursos de la OEP, por la que se admitieron las reivindicaciones de <<tipo suizo>>, caracterizadas por la formulación <<uso del compuesto o sustancia X para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad>>. Así pues, el CPE emitió un Acta de Revisión en el año 2000 (en vigor desde el 2007), por la que ya se admiten expresamente. Desde entonces se permiten las reivindicaciones para las segundas y ulteriores indicaciones farmacéuticas, tal y como antes se había permitido la reivindicación de la primera indicación farmacéutica.<sup>46</sup>

Desde este cambio en la regulación de la patente europea, en la legislación española faltaba una disposición que equiparase aquella con la patente española. Algo que se ha logrado conseguir con la redacción de los apartados cuarto y quinto del art. 6 LP 2015.

La tercera y última modificación que se produce respecto a este requisito positivo, podemos encontrarla en el art. 7 LP2015. Cambio que nuevamente atiende a la voluntad de armonizar nuestra legislación al art. 55 CPE. Este artículo define en sentido negativo el estado de la técnica cuando excluye del mismo las llamadas “divulgaciones inocuas”. Estas divulgaciones hacen referencia a las actuaciones previas a la solicitud de la patente que el solicitante puede realizar sin miedo a que se destruya la novedad de la invención. El art. 7 LP 2015 establece que durante los 6 meses anteriores al día en que se presente la solicitud, no se tendrán en consideración para determinar el estado de la técnica, cualquier divulgación que sea consecuencia directa o indirecta de un abuso evidente frente al solicitante de la patente o su causante, así como las exhibiciones que el solicitante haya realizado en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas en el sentido del Convenio Relativo a Exposiciones Internacionales. El vigente art.7.c) LP extiende los supuestos de divulgación inocua a los ensayos efectuados por el solicitante o su causantes, siempre que no impliquen una explotación comercial del invento. Sin embargo este último supuesto queda suprimido en la LP 2015.<sup>47</sup>

En lo que se refiere a la actividad inventiva, no se produce ningún cambio dado que tampoco era necesario.

---

<sup>46</sup>GARCÍA VIDAL, A., <<La nueva ley de patentes (II): requisitos de patentabilidad y derecho a la patente>>, en *Análisis Farmacéutico GA & P*, 2015, sin paginación por haberse extraído de internet.

<sup>47</sup>BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *La nueva Ley de Patentes... cit.*,p. 77.

El último de los requisitos positivos es la susceptibilidad de aplicación industrial, que al igual que sucede con el requisito anterior, no sufre modificación alguna en la nueva Ley.<sup>48</sup>

Cabe señalar que ninguno de los artículos que regulan estos requisitos, hayan sido objeto de enmienda en su tramitación legislativa en el Congreso y en el Senado.

Podemos concluir por tanto, que de haber sido aplicable la LP2015, la solución adoptada por el tribunal hubiese sido la misma. Se han producido una serie de modificaciones en los requisitos positivos de patentabilidad pero no en la normativa que es de aplicación al caso concreto.

---

<sup>48</sup>GARCÍA VIDAL, A., <<La nueva ley de patentes (II)... *cit.*, sin paginación por haberse extraído de internet.

## **V. LOS REQUISITOS NEGATIVOS DE PATENTABILIDAD A LA LUZ DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA (GRAN SALA) DE 18 DE DICIEMBRE DE 2014, ASUNTO C-364/13 *INTERNATIONAL STEM CELL*.**

La sentencia que analizaremos a continuación no fue emitida por un tribunal nacional, sino por el TJUE. No obstante, como bien es sabido, lo que en ella se establece es de gran trascendencia a efectos de interpretar nuestra legislación interna. El Tribunal, mediante la resolución de la cuestión prejudicial, interpreta el art. 6.2.c) de la Directiva 98/44/CE sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (en lo sucesivo, Directiva 98/44)<sup>49</sup>. Este precepto —que excluye la patentabilidad de las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales—, fue introducido en el art.5.1.c) LP. Por lo tanto, la importancia de esta sentencia radica en que nos da la directrices para saber cómo debe ser interpretado el citado precepto por nuestros tribunales, debido a la eficacia interpretativa de las directivas y de la jurisprudencia del TJUE que concreta su alcance.

La elección de la forma concreta de proteger jurídicamente las invenciones basadas en la materia viva ha suscitado un interesante debate doctrinal a nivel internacional. Finalmente, pareció darse un entendimiento generalizado acerca de que la mejor opción era la patente. Mientras países como EEUU han preferido <<no promulgar una norma específicamente destinada a determinar la materia viva patentable, dejando a la práctica la resolución de los problemas que se van planteando en torno a la cuestión>><sup>50</sup>, en el ámbito europeo, la Directiva 98/44 ha tratado de dar respuesta a ello. Sin embargo, la aplicación concreta de la norma no es sencilla, dadas las dificultades técnicas de la materia y también las implicaciones éticas que conllevan la concesión de derechos exclusivos sobre material biológico. Es por ello que los pronunciamientos del TJUE sobre la Directiva 98/44 revisten gran importancia a la hora de saber cómo debemos interpretar y aplicar sus directrices.

La Directiva 98/44 fue aprobada el 6 de julio de 1998 por el Parlamento Europeo y el artículo 15 de la misma establecía que los Estados miembros debían incorporarla a sus respectivas legislaciones

---

<sup>49</sup> Publicado en DOUE n° L 213 de 30/07/1998 p. 0013-0021

<sup>50</sup>CURTO POLO, M<sup>a</sup> M., <<La patentabilidad de las secuencias genéticas en Estados Unidos de América tras la sentencia del Tribunal Supremo en el asunto Association for Molecular Pathology et al. V. Myriad Genetics Inc., et al. y la incidencia de este pronunciamiento judicial en el ámbito europeo>>, en *Actas de Derecho Industrial*, n°. 34, 2015, p. 495.

<<a más tardar el 30 de julio de 2000>>. La gran mayoría de los Estados miembros no respetaron este mandato y la fueron incorporando en los años sucesivos (lo que en España se produjo mediante la Ley 10/2002 de 20 de abril). Esta es, según Gómez Segade, la causa de que transcurridos más de diez años todavía no hubiera ningún pronunciamiento del TJUE sobre la Directiva<sup>51</sup> y que a día de hoy todavía no sean excesivamente numerosos.

Por este motivo, la sentencia del TJUE del 18 de diciembre de 2014 en el Asunto C-364/13 *International Setem Cell Corporation* (ECLI:EU:C:2014:2451)<sup>52</sup>, tiene gran importancia. En concreto, este caso, se perfila el significado de “embrión humano” a efectos del art.6.2.c) Directiva 98/44, partiendo de una primera definición que ya dio para éste en el Asunto C-34/10 *Brüstle*, (ECLI:EU:C:2011:669) (en adelante, caso *Brüstle*).

En 1997, Oliver Brüstle, un neurobiólogo alemán, logró registrar una patente referida a células progenitoras neuronales aisladas y depuradas, así como a su procedimiento de producción mediante células madre embrionarias y su utilización en la terapia de enfermos de Parkinson. El empleo de células madre embrionarias daba la posibilidad de producir células destinadas a trasplantar tejido cerebral sin necesidad de recurrir a tejidos cerebrales de embriones humanos. Greenpeace recurrió la concesión de la patente al considerar que la invención se asimilaba a la prohibición de utilizar embriones humanos para fines industriales o comerciales (establecida en el art. 2.3 de la Ley alemana en la que se traspuso la Directiva 98/44). El caso pasó por dos tribunales internos, y el segundo de ellos decidió elevar una cuestión prejudicial al TJUE con intención de que se otorgase una definición al término <<embrión humano>> a los efectos del art. 6.1.c) Directiva 98/44. La confusión derivaba de que dicho término no se halla desarrollado en la propia Directiva, y tampoco podía ser recabado de los distintos derechos nacionales ya que no está autorizado por la norma. Esta es la razón por la que se hacía imprescindible que fuese el TJUE el que fijase un concepto autónomo de embrión humano a efectos de interpretación de la Directiva 98/44 y todas las normas nacionales que dan transposición a la misma. <sup>53</sup>Finalmente, el TJUE determinó qué debemos entender por <<embrión humano>> a los mencionados efectos: <<todo óvulo humano a partir del

---

<sup>51</sup>GÓMEZ SEGADÉ, J.A., <<El Tribunal de Justicia precisa el ámbito de protección de las patentes biotecnológicas. Apunte sobre el caso Monsanto c. Cefetra>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº. 30, 2011, p.508.

<sup>52</sup> Para el acceso electrónico a la sentencia mencionada, véase <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-364/13>

<sup>53</sup>ALBERT, M., <<Embriones no viables, ¿embriones patentables? Comentario a la sentencia del Bundesgerichtshof, de 27 de noviembre de 2012 en el asunto *Brüstle v. Greenpeace*>>, en *Diario La Ley*, nº. 8084, 2013, sin paginación por haberse extraído de internet.

estadio de la fecundación>>, <<todo óvulo no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura>> y en último lugar, <<todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis>><sup>54</sup>. Una vez recibida la respuesta del TJUE, el tribunal alemán dictó sentencia firme por la que se resolvió que la patente concedida al Sr. Brüstle era lícita.

## **1. RESUMEN DE LOS HECHOS, SÍNTESIS DE LOS FUNDAMENTOS Y FALLO DE LA STJUE.**

La Directiva 98/44 establece en su art. 6.2.c) que las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales se considerarán no patentables, por estar incluidas dentro del grupo de invenciones cuya explotación comercial es contraria al orden público o la moralidad.

Según la interpretación del término “embrión humano” que dio el TJUE en el caso Brüstle a efectos de este artículo, se incluían dentro del término los “partenotes humanos”. El TJUE fundamentó su interpretación en que todos ellos eran aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano.

Con posterioridad al caso Brüstle, la *International Stem Cell Corporation* (en lo sucesivo <<ISCO>>), presentó en Reino Unido dos solicitudes de patentes nacionales:

— La solicitud GB0621068.6, titulada «Activación partenogenética de ovocitos para producir células madre embrionarias humanas», que reivindica procedimientos de producción de líneas de células madre humanas pluripotentes a partir de ovocitos activados mediante partenogénesis y líneas de células madre producidas con arreglo a los procedimientos reivindicados.

— La solicitud GB0621069.4, titulada «Córnea sintética de células madre de la retina», que reivindica procedimientos de producción de córnea sintética o tejido de la córnea, consistentes en aislar células madre pluripotentes a partir de ovocitos activados mediante partenogénesis, así como la córnea sintética o tejido de la córnea producido con arreglo a dichos procedimientos.

La Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido denegó a ISCO el registro de las mismas por considerar que las invenciones descritas en ellas se referían a óvulos humanos no fecundados

---

<sup>54</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 18 de octubre de 2011 (petición de decisión prejudicial planteada por Bundesgerichtshof — Alemania) — Oliver Brüstle/Greenpeace. Asunto C-34/10. Párrafo 38.

estimulados mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse siendo aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano. Es decir, se consideró que los partenotes estaban comprendidos entre las <<utilizaciones de embriones humanos con fines industriales y comerciales>> conforme a la sentencia Brüstle, y en consecuencia debía quedar excluida su patentabilidad.

ISCO interpuso un recurso contra esta resolución ante la *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)*, alegando que los partenotes humanos que constituían el objeto de reivindicación no pueden experimentar intrínsecamente un proceso de desarrollo que culmine en un ser humano.

La mencionada High Court of Justice decidió plantear al TJUE una cuestión prejudicial, para determinar si los partenotes humanos (los óvulos humanos no fecundados estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose, cuyo desarrollo supuestamente no puede culminar en un ser humano), quedan comprendidos dentro del término “embrión humano” del art. 6.2.c) Directiva 98/44.

Ante tal cuestión prejudicial, el TJUE procedió a analizar la *voluntas legis* del art. 6.2.c) Directiva 98/44, así como la doctrina de la sentencia Brüstle, para concluir su análisis diciendo que <<el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 debe interpretarse en el sentido de que un óvulo humano no fecundado que ha sido estimulado mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse no constituye un «embrión humano» en el sentido de dicha disposición si, a la luz de los conocimientos científicos actuales, no dispone, como tal, de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano, extremo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente.>>

## **2. CUESTIONES JURÍDICAS RELEVANTES EN LA SENTENCIA**

En la sentencia anterior, hemos asistido a un análisis de concurrencia de los requisitos positivos de patentabilidad. En esta sin embargo, se valora si la invención, a pesar de contar con estos requisitos, posee algunas características específicas que por ley excluyen su patentabilidad. En otras palabras,



esta sentencia se centra en analizar si estamos o no ante la concurrencia de uno de los llamados <<requisitos negativos de patentabilidad>>, lo que en caso afirmativo excluiría directamente la patentabilidad de la invención.

La Ley de Patentes española, siguiendo lo establecido en los artículos 52.2 y 53 CPE, enumera una serie de excepciones o supuestos cuya patentabilidad está prohibida en los art. 4.4, 4.5, 4.6 y art. 5 LP.

Como ya se ha expuesto *supra*<sup>55</sup>, el 5.1 LP mantiene la exclusión de patentabilidad de las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, refiriéndose en particular: los procedimientos de clonación de seres humanos; los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales, como en el caso que nos ocupa. El principal problema que plantea el art. 6 Directiva 98/44, es que menciona valores a respetar prevalentemente como lo son el orden público y la moralidad. Términos cuyo significado no es percibido de igual manera en los diferentes Estados miembros<sup>56</sup>. Ello dificultó la transposición y la interpretación de la normativa a los distintos Estados. La dificultad principal estriba en que quienes deciden los límites morales a la patentabilidad, son el legislador nacional, y las autoridades administrativas y judiciales. En concreto, el único considerando de la Directiva que hace referencia a ello es el 38, que afirma que *las exclusiones del art. 6.2, constituyen una guía orientativa para jueces y oficinas nacionales de patentes*. La necesidad de adoptar soluciones armonizadas entre los distintos países, da lugar a que sean numerosas las veces que se hace necesario recurrir al TJUE, para que aporte luz en casos concretos.

La sentencia que nos disponemos a analizar, pretende aclarar si estamos ante el supuesto de querer patentar embriones humanos con fines industriales o comerciales (art. 5.1.c) LP). Ya que de ser así, debe quedar excluida su patentabilidad.

---

<sup>55</sup> Epígrafe II.4

<sup>56</sup>ORTEGA GÓMEZ, M., <<Directiva 98/44/CE sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: Balance de una década.>>, en *Revista General de Derecho Europeo*, nº.18, 2009, p.23.

### **3. LA UTILIZACIÓN DE “EMBRIONES HUMANOS” CON FINES INDUSTRIALES O COMERCIALES.**

El TJUE trata de responder a la cuestión prejudicial del órgano jurisdiccional remitente. En concreto se trata de averiguar si están comprendidos en la expresión “embriones humanos” del art. 6.2.c) Directiva 98/44 los óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose. Cuando el órgano jurisdiccional británico emite tal cuestión, afirma que los partenotes son óvulos no fecundados que a tenor de los conocimientos científicos actuales no pueden desarrollarse intrínsecamente hasta convertirse en seres humanos, ya que a diferencia de lo que ocurre con un óvulo fecundado, carecen del ADN paterno, elemento que resulta necesario para el desarrollo de tejido extraembrionario.

El TJUE da comienzo a su análisis diciendo que el legislador de la Unión, con la Directiva 98/44, quiso excluir toda posibilidad de patentabilidad en tanto pudiera afectar al respeto de la dignidad humana. Por lo que el concepto de «embrión humano» ha de entenderse en un sentido amplio.

Remitiéndose a lo establecido en la sentencia Brüstle, hay dos ideas fundamentales de las que el TJUE parte para dar respuesta a la cuestión prejudicial. En primer lugar, que todo óvulo humano fecundado, debe considerarse «embrión humano» a los efectos del art. 6.2.c) Directiva 98/44, por entenderse que desde la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo necesario para llegar a ser un ser humano. En segundo lugar, los óvulos humanos no fecundados, deben ser calificados como «embrión humano» a los efectos del mencionado artículo, siempre que dicho organismo sea apto para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano. Es decir, el óvulo humano no fecundado para ello, debe tener necesariamente la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano. Por contra, en mero hecho de que el organismo inicie un proceso de desarrollo no es suficiente para ser considerado como un «embrión humano» a los efectos de la Directiva.

Por tanto hasta aquí en un principio, el razonamiento a aplicar parece ser claro. Lo que dio lugar a confusión a la Oficina de Patentes británica fue que en el asunto concreto que originó la sentencia Brüstle, el Tribunal de Justicia consideró que entre otras cosas, un óvulo humano no fecundado estimulado mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse debía ser asimilado a un óvulo fecundado y por ende, debía ser calificado como «embrión humano».

Ante tal situación, el TJUE puntualiza que en el asunto que dio lugar a esa sentencia, se desprendía de las observaciones escritas presentadas ante el TUE (al contrario de lo que ahora sucede) que un óvulo humano no fecundado estimulado mediante partenogénesis disponía de la capacidad para convertirse en un ser humano. De ahí que el partenote quedase explícitamente englobado dentro de lo que se debía entender en toda la Unión como «embrión humano» a efectos del art. 6.2.c) de la Directiva 98/44.

Lo distintivo de este caso es que el órgano jurisdiccional remitente subrayó que a tenor de los conocimientos científicos de los que hoy se dispone, un partenote humano no puede como tal, iniciar un proceso de desarrollo que culmine en un ser humano. Además, cabe subrayar que los interesados que presentaron observaciones escritas al TJUE compartieron esta misma apreciación.

El TJUE concluye su argumentación diciendo que el art. 6.2.c) Directiva 98/44 debe interpretarse en el sentido de que un óvulo humano no fecundado que ha sido estimulado mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse no constituye un «embrión humano» en el sentido de dicha disposición si, a la luz de los conocimientos científicos actuales, no dispone de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano. A partir de aquí, deja en manos del órgano jurisdiccional remitente, el verificar si a la luz de los conocimientos probados y validados por la ciencia a nivel internacional, los partenotes humanos que son objeto de las dos solicitudes de registro disponen de la mencionada capacidad.

Tanto el fallo que en su momento emitió el TJUE para el caso Brüstle, como el que ha dado para esta sentencia, resulta, desde mi punto de vista, totalmente acertado y coherente con la *voluntas legis* de la Directiva 98/44 por varias razones. En primer lugar, el TJUE reitera en gran medida la doctrina del caso Brüstle, recordando que la Directiva 98/44 tiene por objeto regular la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas y no regular la utilización de embriones humanos en el marco de investigaciones científicas. El legislador de la Unión pretende dejar fuera de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, y entre ellas expresamente menciona la exclusión de aquellas que utilicen embriones humanos con fines industriales o comerciales. Del Considerando 16 de la Exposición de Motivos de la Directiva 98/44, se desprende cuál es el fundamento de las exclusiones tipificadas en su art. 6. Según éste, <<el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas>>. Por tanto deben quedar fuera de lo patentable las invenciones que afecten a las mencionadas dignidad e integridad y no las que por contra no lo hagan.

Para cuando se emitió el fallo de la sentencia del caso Brüstle, crear células madre embrionarias humanas requería comenzar con un óvulo fecundado. Por esta razón, se consideró que los partenotes tenían la capacidad intrínseca de desarrollarse y convertirse en seres humanos. Siendo así, es lógico que quede prohibido patentarlos. Ahora bien, la realidad cambió cuando ISCO logró obtener líneas celulares a partir de óvulos sin fecundar gracias a la partenogénesis. Por tanto, al lograrse demostrar que los elementos que aparecen en las reivindicaciones no pueden desarrollarse hasta tal término, no tiene ningún sentido que deje de concederse una patente por ello, siempre que la invención cumpla todos los requisitos legalmente exigidos. En tal caso de acuerdo con el estado actual de la ciencia, los partenotes no deben entenderse comprendidos dentro del término de «embrión humano», ya que de momento no pueden llegar a serlo. Como consecuencia de ello, su patentabilidad debe estar permitida.

A modo de resumen, puede decirse que la *ratio decidendi* del TJUE que sienta doctrina es la siguiente: todo óvulo humano, una vez fecundado, debe considerarse <<embrión humano>> a los efectos del art.6.2.c) Directiva 98/44, dado que la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo del ser humano. El óvulo humano no fecundado estimulado mediante partenogénesis, no debe quedar comprendido dentro de este concepto en tanto en cuanto no dispone de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano. Por tanto, podemos ver como esa “teórica amplitud” con la que el TJUE determinó que debe interpretarse el término <<embrión humano>> a efectos de la Directiva 98/44, va viéndose reducida.

Al analizar la resolución que finalmente adopta el TJUE, se intuye el deseo de salvaguardar los intereses económicos europeos, a la vez que se trata de preservar la moralidad y la dignidad del ser humano impresos en la Unión. En otras palabras, esta sentencia tiene un trasfondo político y económico de gran magnitud, que a pesar de no ser mencionado en ella explícitamente, para nadie pasa desapercibido. El caso Brüstle hizo que algunas decisiones de inversión en la Unión Europea se desviaran hacia Estados Unidos y Asia, con lo que ello supuso para la investigación en células madre y, en un futuro, para la <<producción de medicamentos biotecnológicos necesarios para luchar contra las enfermedades raras o denominadas huérfanas>><sup>57</sup>, como señala la propia Directiva.

En la década de los ochenta, la biotecnología ya era considerada el sector de futuro de las economías modernas. Desde su comienzo, la industria biotecnológica más potente siempre ha sido

---

<sup>57</sup>QUINTANA CARLO, I., <<El Tribunal de Justicia de la Unión Europea matiza su anterior doctrina sobre el concepto de embrión humano>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº.35, 2016, p.473.

la de Estados Unidos, seguida de la japonesa. En el caso de Estados Unidos, tuvo gran importancia impulsora la sentencia del Supreme Court *Diamond v Charkrabarty*, donde el órgano jurisdiccional ratificó la concesión de una patente a un microorganismo creado por el hombre.<sup>58</sup> Con el transcurso del tiempo, ambos países han experimentado un crecimiento vertiginoso de esta industria, dada la celeridad con la que ambos autorizaron la protección de estas invenciones. Todo ello fue debido a que articularon desde el inicio, un régimen de patentes biotecnológicas amplio, agresivo (con escasos límites éticos a la patentabilidad de estas invenciones) y claramente favorecedor de los intereses de su industria.

Ante esta realidad de tan alta trascendencia económica, la Comisión Europea quiso tomar cartas en el asunto. Las patentes representan un gran estímulo para la inversión en investigación, y por tanto para la innovación y el progreso tecnológico dado que conceden al titular el derecho de excluir a terceros de aprovecharse de la invención patentada. Ante el deseo de evitar los presumibles problemas que podrían darse en un futuro cercano, dadas las divergencias jurídicas existentes entre los distintos Estados miembros (que se temía que rechazasen o estableciesen grandes restricciones a las patentes sobre materia viva), la Comisión entendió necesario que era necesario alcanzar el desarrollo de la industria biotecnológica y el principal instrumento jurídico para ello, fue la Directiva 98/44. Este fue el motivo que impulsó a la Comisión a lanzar una Propuesta de directiva sobre la protección de las invenciones biotecnológicas en 1988, que contó con numerosas críticas, por no incluir límites éticos a la patentabilidad. Tuvieron que pasar diez años más para que finalmente el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión aprobasen la Directiva 98/44. Para entonces, Estados Unidos ya llevaba dieciocho años de ventaja. Es importante que tengamos en cuenta que se trata de una normativa con voluntad de armonizar, y no de unificar el derecho aplicable a las patentes biotecnológicas en los Estados miembros. Así mismo cabe decir que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, se relaciona con el desarrollo de la industria europea del art. 173 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea<sup>59</sup> (en adelante, TFUE) y con la realización del mercado interior (art. 13 TFUE). Además, dado que las invenciones tienen por objeto la materia viva, existe una fuerte conexión entre estas invenciones y los derechos humanos, la moral, la protección del medio ambiente, la salud pública y el derecho de los pueblos sobre su piqueza natural, tal y como establece la propia Directiva.<sup>60</sup>

---

<sup>58</sup>ORTEGA GÓMEZ, M., <<Directiva 98/44/CE sobre protección ... cit., p.4.

<sup>59</sup> Publicado en DOUE núm. 83, de 30 de marzo de 2010, páginas 47 a 199.

<sup>60</sup>ORTEGA GÓMEZ, M., <<Directiva 98/44/CE sobre protección ... cit., p.4.

La Directiva 98/44 sin embargo, no ha resultado ser tan favorable para la industria europea como se esperaba. Ello se explica en primer lugar porque, el Derecho estadounidense admite la patentabilidad de animales y plantas mientras nuestra Directiva la excluye en determinados supuestos. De otro lado, la Directiva excluye la patentabilidad por razones de orden público y moralidad, mientras ello no sucede en Estados Unidos<sup>61</sup>. La legislación estadounidense es muy parca en cuanto a reconocer expresamente excepciones a la patentabilidad, por lo que se ha procedido a ello fundamentalmente mediante la jurisprudencia. No obstante, debemos destacar que las excepciones reconocidas son pocas en comparación con las europeas. En lo que a nosotros interesa, cabe decir que en la práctica estadounidense se permite patentar las secuencias genéticas. Pero, a diferencia de lo que ocurre en Europa, parece inferirse según autores como CURTO POLO, que no se podrá reivindicar una secuencia genética que coincida con la que ya exista en estado natural, a pesar de que haya sido purificada o aislada de su entorno. Se deberá presentar una estructura que presente características notoriamente diferentes a las que presenta en estado natural.<sup>62</sup>

En segundo lugar, el alcance de la normativa europea está limitado dado su carácter de armonización y no de uniformación jurídica del derecho de los Estados miembros en esta materia. Con la transposición de la misma, los Estados han gozado de un margen que les ha permitido adoptar normas restrictivas en algunos puntos. Además del riesgo de que la industria se vea obligada a acatar soluciones judiciales de carácter divergente ante casos de litigiosidad sobre una misma patente concedida por la OEP que aplica el CPE. Todo ello da lugar a una inseguridad jurídica que genera incertidumbre a la industria europea, dificultando que afronte el mercado europeo como un mercado único. Este último problema, es el que se pretende solventar con la Patente europea de efecto unitario. Se prevé que la sustitución de los sistemas nacionales por una sola patente de alcance comunitario, tenga un efecto muy positivo para el crecimiento de la industria europea. Especialmente, para el crecimiento de la pequeña y mediana empresa a la que resulta difícil soportar los inconvenientes que derivan de los diversos sistemas nacionales de patentes.<sup>63</sup>

No obstante el hecho de que Estados Unidos no ponga límites a la patentabilidad por razones éticas en el sector, mientras el carácter europeo se muestra reacio a ello, reduce nuestra competitividad y

---

<sup>61</sup> *Idem*, p.6.

<sup>62</sup> CURTO POLO, M<sup>a</sup> M., <<La patentabilidad de las secuencias genéticas... *cit.*, p.39.

<sup>63</sup> ORTEGA GÓMEZ, M., <<Directiva 98/44/CE sobre protección ... *cit.*, p.7.

explica la fuga de las investigaciones a este país. Esta realidad normativa, hace que a día de hoy siga siendo impensable desbancar de su puesto al primer sector biotecnológico del mundo.

Por su lado, la Directiva 98/44 excluye de manera expresa la patentabilidad de invenciones como la clonación humana, las alteraciones genéticas que puedan suponer un sufrimiento innecesario a los animales, la terapia fénica germinal del ser humano o el uso de los embriones humanos con fines comerciales o industriales, como se analiza en nuestro caso. Sin embargo nada dice en sus artículos, sobre la protección de los derechos humanos, o la salud y vida del medio ambiente y las personas, a pesar de la referencia que a todo ello se hace en el preámbulo. La razón es clara: limitar la posibilidad de no la no patentabilidad por estos motivos, así como evitar que el TJUE sea demasiado restrictivo con la interpretación de las exclusiones expresas. De ser así nos situaríamos todavía una mayor desventaja respecto a EEUU o Asia, lo que supondría un gran perjuicio para la innovación y el desarrollo de la industria europea. Ahora bien, ¿dónde quedan los límites de la moral y del interés social?; ¿hasta dónde beneficia a la sociedad ser más permisivos con las innovaciones patentables?. Estas preguntas están presentes en la conciencia del legislador y del TJUE, aunque difícilmente puede dárseles respuesta.

#### **4. MODIFICACIONES DE LA NUEVA LEY DE PATENTES SOBRE LOS REQUISITOS NEGATIVOS DE PATENTABILIDAD.**

El nuevo art.5 de la LP 2015, apenas contiene cambios con respecto al ahora vigente. Dado que en este apartado nos hemos centrado en el análisis de las invenciones no patentables, vamos a tratar de analizar los cambios que han tenido lugar en esta materia en concreto, y en su caso, deducir si de haber aplicado la LP2015, hubiésemos obtenido una resolución judicial distinta.

El primer cambio aparece en era art. 5.4 LP 2015. Con este artículo se establece por primera vez en nuestra legislación, la prohibición de patentar los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. No obstante, esta disposición no es aplicable a los productos, en particular a las sustancias o composiciones, ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos.

Más concretamente, la LP2015 sigue excluyendo de la protección de estos métodos en los mismos casos en los que lo estaban antes, pero sin necesidad de recurrir a la ficción de su falta de aplicación industrial. Y es que en el vigente art. 4.6 LP, se considera que estos métodos no son susceptibles de aplicación industrial, razón por la cual quedan al margen del régimen de patentes. En realidad, este nuevo apartado, lo que hace es adecuarse a su homólogo del CPE (art.53.c).<sup>64</sup>

La segunda modificación, se produce con la inclusión del art. 5.5 LP 2015, que verdaderamente no incluye ningún cambio sustancial. Si lo analizamos con detenimiento, podemos constatar que se trata simplemente de una mejora sintáctica del vigente art.5.4 LP.

En tercer y último lugar debemos mencionar el art. 5.6 LP 2015. En éste, se hace explícita la no patentabilidad de una mera secuencia de ADN sin indicación de función biológica alguna. Entre las principales funciones biológicas del ADN, se encuentran el almacenamiento de información, la codificación y la replicación. Por tanto, si una secuencia de ADN no desarrolla ni tiene potencial para desarrollar dichas funciones, no tiene sentido querer patentarla. Este motivo es el que induce a pensar que este apartado ha sido incluido a modo informativo, o quizá que, a *sensu contrario*, con esta inclusión se está permitiendo de modo implícito la patentabilidad de una secuencia de ADN que sí tenga función biológica.<sup>65</sup>

Debe destacarse que los avances científicos y tecnológicos de los últimos años han favorecido que aparezcan nuevas aplicaciones en el área de la biotecnología, cuya patentabilidad ha generado y genera gran controversia. Tras diversas interpretaciones doctrinales, parece que ha quedado claro que la materia biológica existente en estado natural puede ser patentable siempre que en su producción, haya participado un procedimiento técnico que comporta la intervención e ingenio del inventor. No obstante, tal y como han reconocido diversos autores, el gran reto que entraña patentar material genético, consiste en probar que cumple con los requisitos positivos de patentabilidad. La novedad es compleja de probar en el sentido de que la secuencia o materia genética de la que provenga, no es nueva. De otro lado, demostrar la actividad inventiva deberá consistir en el proceso llevado a cabo para la consecución de la materia biológica. La aplicación industrial podría constituir un problema en caso de que las secuencias genéticas no tengan una aplicación industrial bien

---

<sup>64</sup>BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *La nueva Ley de Patentes...cit.*, p.69.

<sup>65</sup> *Idem*, p.72.



definida en el momento de su solicitud. No obstante, el Derecho de patentes no es la única vía de protección jurídica con la que cuentan estas invenciones. A modo de ejemplo podemos decir que, las secuencias genéticas pueden encontrar tutela jurídica de los derechos de autor (derecho *sui generis* sobre bases de datos, o como obras literarias).<sup>66</sup>

Al contrario de lo que ha sucedido con las modificaciones que ha introducido la LP 2015 para los requisitos positivos de patentabilidad, el art. 5 LP 2015 ha sido objeto de varias enmiendas en su tramitación legislativa en el Congreso y el Senado. Cabe destacar que todas ellas tenían la finalidad de impedir que las compañías farmacéuticas propietarias de patentes originarias pudiesen obtener varias patentes sobre la misma droga o sustancia. Según las citadas enmiendas, ello habría dado lugar, a que se mantuviesen precios elevados de los medicamentos, así como la entrada de genéricos competidores.

Como vemos, las modificaciones que ha experimentado el art.5 LP 2015 no afectan su apartado 1.c). Siendo éste el marco de nuestra sentencia, podemos concluir que de haber sido aplicable la LP2015, la solución adoptada por el tribunal hubiese sido previsiblemente la misma.

---

<sup>66</sup> *Idem*, p.73.

## VI. CONCLUSIONES

Es de interés general incentivar la inversión en innovación que llevan a cabo las empresas, así como que los nuevos conocimientos trasciendan a toda la sociedad, de modo que contribuyan a la prosperidad y desarrollo global. La patente es el instrumento jurídico que permite la consecución de ambos objetivos de forma simultánea.

Los requisitos de patentabilidad son una pieza clave dentro de este engranaje normativo. Se trata de una serie de condiciones que pretenden que sólo gocen del beneficio de la patente aquellas invenciones nuevas, con actividad inventiva y que sean susceptibles de aplicación industrial. Ello, no obstante, no será suficiente para lograr el reconocimiento perseguido. Tal y como hemos podido constatar a partir de la sentencia del TS que ha sido objeto de análisis, la patente solo será la recompensa de aquellas actividades que verdaderamente estén en condiciones de justificar un verdadero esfuerzo investigador hasta llegar a la invención. De lo contrario, este instrumento jurídico, iría contra su propio objetivo, pues dejaría de ser un estímulo para invertir en I+D, y generaría incentivos para parasitar actividades investigadoras ajenas.

En adición, el legislador establece una serie de límites que no deben traspasar las invenciones para ser patentables. Con éstos se pretende delimitar una frontera, de modo que el interés económico no llegue a traspasar ni el orden social, ni las buenas costumbres, ni la moral. Juicio que deberá ser realizado meticulosamente caso por caso, y que, tal y como se desprende de la sentencia del TJUE que ha sido objeto de análisis, se verá condicionado por los avances tecnológicos del momento. En definitiva, tres conceptos tan fundamentales para la dignidad del ser humano y su entorno, como indeterminados y subjetivos, lo que dificulta alcanzar el consenso a nivel nacional y todavía más, a nivel supranacional. Problemática que, sin duda, se agrava en el ámbito europeo dada la inexistencia de normativa sustantiva unificada.

Este derecho de exclusiva con carácter temporal sobre la innovación y los frutos que ésta genera ha rebosado las barreras nacionales al idéntico y vertiginoso ritmo que lo han hecho los mercados. La consecuencia fundamental de todo ello es que está perdiendo su sentido el legislar esta institución a nivel estatal, siendo preferibles normativas trasnacionales e internacionales, que, además, suponen

un incentivo por la mayor seguridad jurídica que otorgan a las tareas investigadoras de las empresas.

Así se pone de relieve en materia de invenciones biotecnológicas. De acuerdo con los intereses económicos europeos, se diseñó una normativa de carácter armonizado (que no uniforme) para los Estados miembros de la Unión Europea. A pesar de los esfuerzos normativos que se han llevado a cabo para favorecer la innovación, estamos muy lejos de aproximarnos a los niveles de Estados Unidos y Asia, que son las principales potencias del sector. Las razones que lo explican son dos fundamentalmente: que estas zonas gozan de uniformidad jurídica en esta materia, y que, al contrario de lo que en el contexto europeo sucede, son pocos los límites legales que se imponen para patentar innovaciones que pueden afectar a la moral y al orden público.

Para Europa es verdaderamente complejo solventar la desventaja que nos genera esta última situación. Lo único que se ha podido apreciar, han sido los intentos del TJUE por no mostrarse excesivamente rígido con la aplicación de las restricciones. Más efectivo resultará presumiblemente, la reciente creación de la Patente europea con efecto unitario que en principio, entrará en vigor este año. Una vez registrada una solicitud en uno de los Estados miembros firmantes, no será necesario validar la patente en el resto, a diferencia de lo que siempre ha sucedido.

España ha sido el único Estado que ha decidido no ser partícipe de este instrumento, apoyando su decisión, entre otras cosas, en motivos lingüísticos. Cabe preguntarse si tiene sentido quedarse al margen de una regulación uniforme de patentes y conformarse con seguir manteniendo una regulación nacional armonizada, pese a la mejora que supone la LP 2015 respecto de la LP. Esta decisión previsiblemente va a perjudicar el desarrollo técnico y económico de nuestro país. Las razones que aconsejan nuestra adhesión a la patente unitaria son más poderosas que aquellas que nos han empujado, por el momento, a no hacerlo.

## VII. ANEXO

**1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CIVIL, SECCIÓN I), DE 7 DE NOVIEMBRE DE 2014. NÚM. 598/2014**

**ÓRGANO:** TRIBUNAL SUPREMO

**TIPO DE PRONUNCIAMIENTO:** SENTENCIA

**FECHA:** 7 /NOVIEMBRE/2014

**PONENTE:** IGNACIO SANCHO GARGALLO

**FUENTE:** ARANZADI

**NORMA APLICADA:** art. 60.1 LP , en relación con el art. 69 CPE

### **HECHOS:**

Wyeth, LLC (en adelante, Wyeth) es titular de la patente ES 2.210.454 (en adelante, ES 454), que es la validación en España de la patente europea EP 797.991, y de la patente ES 2.174.864 (en adelante, ES 864), que es la validación en España de la patente europea EP 639.374.

La patente ES 454 lleva por título "formulación que contiene venlafaxina de liberación prolongada". Las reivindicaciones 1 y 11 de la patente son principales. El contenido de estas reivindicaciones es el siguiente:

*" 1. Formulación de liberación prolongada, encapsulada, de clorhidrato de venlafaxina **que comprende** una cápsula de gelatina dura que contiene una cantidad terapéuticamente eficaz de esferoides que constan de clorhidrato de venlafaxina, celulosa microcristalina e hidroxipropilmetilcelulosa, recubiertos con etilcellulosa e hidroxipropilmetilcelulosa ".*

" 11. Esferoide recubierto, **en el que el esferoide comprende clorhidrato de venlafaxina, celulosa microcristalina e hidroxipropilmetilcelulosa, y está recubierto con etilcelulosa e hidroxipropilmetilcelulosa** ".

La patente ES 864 lleva por título " *nuevos tratamientos que utilizan derivados del fenetilo* " y reivindica la utilización de derivados del fenetilo, entre los que se encuentra la venlafaxina, para la preparación de medicamentos indicados para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizado.

En el momento de presentarse la demanda por Wyeth, la demandada Uso Racional, S.L., iba a lanzar al mercado las especialidades farmacéuticas genéricas "Venlafaxina UR 75 mg cápsulas de liberación prolongada EFG" y "Venlafaxina UR 150 mg cápsulas de liberación prolongada EFG". En su demanda, la demandante entendía que la demandada con estas especialidades farmacéuticas genéricas infringía por equivalencia la invención protegida con la patente ES 454. También sostenía que, aunque los prospectos de las especialidades genéricas farmacéuticas controvertidas no incluían su indicación para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizado, su introducción en el mercado entrañaba un riesgo cierto de vulneración de la patente ES 864.

La sentencia del juzgado mercantil, al resolver la controversia sobre la infracción por equivalencia, advierte que ya se había pronunciado sobre esta cuestión la audiencia provincial al conocer de la apelación del auto que acordó las medidas cautelares. En aquella resolución ( Auto de la sección 28a de la Audiencia Provincial de Madrid de 22 de enero de 2010 ), sobre la base de la prueba practicada, que incluía los informes periciales aportados en los iniciales escritos de alegaciones, la audiencia concluyó, dentro del marco de enjuiciamiento del *fumus boni iuris* , que las realizaciones cuestionadas no incorporaban ni literalmente ni por equivalencia la invención protegida por la patente ES 454 y, por ello, dejó sin efecto las medidas.

En la sentencia sobre el fondo del asunto, el juzgado mercantil reprodujo la argumentación vertida por la audiencia en aquel auto de medidas cautelares, "en la medida que los planteamientos contenidos en dicha resolución (...) representan la respuesta jurídica adecuada a la cuestión planteada en función del desarrollo de la prueba que se había alcanzado hasta el momento en que se dictó". Y, a continuación, analizó si las posteriores pruebas periciales presentadas por la demandante, así como el informe del perito judicial, aportaban "nuevos puntos de vista susceptibles de alterar los planteamientos contenidos" en aquel auto de la sección 28a de la Audiencia Provincial de Madrid de 22 de enero de 2010 .

En atención a que las partes reconocían un mayor alcance de protección a la reivindicación 11, el tribunal de instancia compara su contenido, elemento por elemento, con el de la realización cuestionada.

Los elementos de la reivindicación 11 serían:

- a) un esferoide recubierto,
- b) el esferoide ha de comprender clorhidrato de venlafaxina, celulosa microcristalina e hidroxipropilmetilcelulosa,
- c) el esferoide ha de estar recubierto con etilcelulosa y hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC). Por su parte los elementos de las realizaciones cuestionadas serían:
  - a) una esfera inerte de azúcar,
  - b) recubierta con una capa de venlafaxina, hidroxipropilcelulosa (HPC) y otros,
  - c) otro recubrimiento de sellado de HPMC
  - d) un último recubrimiento de liberación sostenida de HPM y etilcelulosa.

Una vez advertida con claridad que no existe una infracción literal, pues no se incorporan todos los elementos de la invención, el tribunal analiza, en los términos en que se planteó la cuestión en sede cautelar, si pudo existir infracción por equivalentes.

Para ello, rechaza el planteamiento inicial de la titular de la patente, que pretende extender su ámbito de protección a "toda formulación que consista en un esferoide, sea este matricial o compuesto por un núcleo inerte sobre el que se ha pulverizado el principio activo o en el que éste forma una capa sobre tal núcleo, sean cuales sean los excipientes utilizados, si están recubiertos por una capa que comprende etilcelulosa e hidroxipilmetilcelulosa, y si tiene como efecto la liberación sostenida del principio activo".

El tribunal razona que las realizaciones cuestionadas difieren de la invención, en primer lugar, por la estructura, pues no utilizan un esferoide que contenga el principio activo junto con determinados excipientes y un recubrimiento compuesto de otros excipientes determinados, sino una esfera inerte compuesta por otras sustancias (azúcar y almidón, o sólo azúcar), que se recubre con una capa del principio activo junto con otro excipiente, y antes de añadir el recubrimiento retardante como el de la invención patentada, se interpone otro recubrimiento de sellado. También difiere porque las

realizaciones cuestionadas no incluyen como excipiente la celulosa microcristalina. Y, además, el otro excipiente en el que existe coincidencia (el HPMC), cumple en las realizaciones cuestionadas una función distinta a la que desempeña en la invención patentada: en la invención se encuentra mezclado con el principio activo y con la celulosa microcristalina para permitir la extrusión de la masa y formar el esferoide que luego irá recubierto, y en las realizaciones cuestionadas se encuentra únicamente en el recubrimiento, sin estar mezclado con el principio activo.

El tribunal razona también que no existe prueba, siquiera indiciaria, de que el modo en que actúan unas y otras formulaciones sea el mismo debido a la supuesta equivalencia entre las características técnicas reivindicadas en la patente y las que presentan las realizaciones cuestionadas.

El tribunal no comparte la tesis de la demandante de que el problema técnico al que la patente pretende dar solución sea el de la liberación sostenida de la venlafaxina. Tras una análisis detallado de la descripción, concluye que la liberación sostenida de la venlafaxina es un primer problema general en el que se enmarca la invención, pero no constituye el problema técnico concreto al que se pretende dar solución de un modo más próximo. El problema técnico que se pretendía solucionar con la patente era, según se desprende de la descripción detallada de la invención, solventar los obstáculos que se presentaban al realizar una concreta formulación de la liberación prolongada de la venlafaxina. En concreto, se pretendía encontrar una formulación que pudiera proporcionar una mezcla de granulación adecuada para ser extraída de modo apropiado, solucionando el problema que suponía que durante el proceso de extrusión se produjera una acumulación de calor que secase de tal modo el material de extrusión que se dificultara la conversión de los cilindros extruidos en esferoides.

A la vista de lo anterior, la sentencia razona que no consta justificado que, desde el punto de vista jurídico, a la vista de los términos en que está redactada la patente, la celulosa microcristalina y los núcleos de azúcar y almidón puedan considerarse equivalentes. En la patente, la celulosa microcristalina sirve, junto con otro excipiente (HPMC) y el principio activo (venlafaxina), para conformar el esferoide por una técnica de extrusión-esferonización, superando los problemas de calentamiento de la masa que surgían en ese proceso, mientras que en las realizaciones cuestionadas los núcleos inertes no sirven para superar esos problemas del proceso de extrusión-esferonización.

Lo argumentado hasta ahora es lo que la sentencia de primera instancia reproduce del auto de la audiencia que resolvió sobre la apelación de las medidas cautelares. A lo anterior, el juzgado

mercantil añadió a continuación el examen de los informes adicionales presentados por la demandante y del informe pericial, para comprobar si aportaban un nuevo punto de vista que contradijera lo ya razonado.

Tras todo lo dicho, la sentencia dictada en primera instancia niega que la realización cuestionada infrinja por equivalentes la patente ES 454.

En relación con la patente ES 864, también se niega la infracción, porque "si la simple comercialización de un medicamento que contiene un principio activo que está ya en el dominio público, autorizada para una indicación que no está protegida por una patente de nuevo tratamiento terapéutico, como es el caso de las EFGs de la recurrente, se considera como vulneradora (real o potencialmente) de la patente de nuevo tratamiento terapéutico, se está extendiendo el ámbito protegido por la citada patente hasta convertirla en una prolongación o una reactivación de la patente del principio activo ya caducada".

La audiencia provincial, que desestima el recurso de apelación formulado por la demandante titular de la patente frente a la sentencia de primera instancia, ratifica la interpretación realizada por el juez mercantil sobre el ámbito de protección de la invención contenida en la reivindicación 11 de la patente ES 454.

A la vista de la explicación que se hace en la descripción detallada de la invención sobre el problema técnico y la solución alcanzada, la audiencia entiende que existe un elemento definidor de la invención identificado en la descripción que habría de integrarse en la reivindicación, quedando de esta forma delimitado el ámbito de protección conferido por la patente en términos más reducidos que los que resultan del estricto literal de aquella. Y en la medida en que la realización controvertida no participa de tal característica técnica, no cabría apreciar infracción.

La audiencia también rechaza que exista una infracción de la patente ES 684 con argumentos similares a los empleados por la sentencia de primera instancia.

Frente a la sentencia de apelación, Wyeth interpone recurso extraordinario por infracción procesal, que no entraremos a analizar y recurso de casación. Ambos recursos afectan tan sólo al pronunciamiento por el cual se ha confirmado la desestimación de las acciones basadas en la infracción de la patente ES 454.



## **FUNDAMENTOS DE DERECHO:** (únicamente respecto a la casación)

El *motivo primero* se basa en la infracción de la doctrina jurisprudencial que determina que una patente que reivindica un producto confiere una protección absoluta sobre ese producto. Después de un excursus irrelevante en el presente caso sobre el efecto que provocó la entrada en vigor en España de los acuerdos ADPIC respecto de las invenciones afectadas por la prohibición de patentes de producto farmacéuticas y químicas, el recurso argumenta que la sentencia recurrida incurre en el error de interpretar las reivindicaciones 1 y 11 de la patente ES 454 como si fueran reivindicaciones de procedimiento en las que quedaría protegido el producto pero siempre condicionado a su procedimiento de fabricación.

El *motivo segundo* se basa en la infracción del art. 60.1 LP ( Ley 11/1986, de 20 de marzo , de Patentes ), en relación con el art. 69 CPE (Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973 ) y de la jurisprudencia que los interpreta, en que habría incurrido la sentencia recurrida, al restringir el ámbito de protección de las reivindicaciones de la patente, que son claras y concisas, a partir de la descripción. En el desarrollo del motivo, se insiste en que el tenor de las reivindicaciones 1 y 11 es perfectamente claro y no se presentan ambigüedades que justifiquen el recurso a la descripción de la patente en la forma que lo hace la sentencia recurrida, sobre todo si con ello se restringe el ámbito de protección de la invención. También argumenta que la sentencia recurrida confunde el modo de realización expuesto en la descripción detallada de la invención con el ámbito de protección de la patente.

Finalmente, el recurso razona por qué, conforme al art. 2 del Protocolo Interpretativo del art. 69 CPE, la infracción de la patente también alcanza los productos que tengan características técnicas "equivalentes" a los de la invención patentada, de tal forma que la infracción de una reivindicación no queda excluida por el mero hecho de que alguna característica o elemento técnico de la misma se sustituya por otra característica o elemento técnico que sea "equivalente". E imputa a la interpretación sentencia recurrida que no tome en consideración en la determinación del ámbito de protección de la patente "todo elemento equivalente a un elemento indicado en las reivindicaciones", y que no entre a analizar la infracción por equivalencia llevada a cabo por Uso Racional al sustituir la celulosa microcristalina (único excipiente que no se encuentra en su

formulación) por la esfera de azúcar, lo que entra en contradicción con la doctrina expuesta por la Sentencia de esta Sala 309/2011, de 10 de mayo .

El TS considera que procede desestimar ambos motivos, que analizaremos conjuntamente, por las razones que se exponen a continuación.

Según el TS, bajo el marco jurídico que regula la patente nacional y la europea, las reivindicaciones cumplen una doble función: de una parte, definen el objeto para el que se solicita la protección, conforme a los arts. 84 CPE y 26 LP , indicando para ello las características técnicas de la invención necesarias para ejecutar el procedimiento o definir el producto en que consiste la invención, y que permiten resolver el problema técnico anunciado en la memoria descriptiva; y de otra, determinan la extensión de la protección conferida por la patente o por la solicitud de patente, de acuerdo con los arts. 69.1 CPE y 60.1 LP, tomando en consideración la descripción y los dibujos.

Esta segunda función, de delimitar el ámbito de exclusiva de la patente, se considera esencial para juzgar sobre la violación de la patente. Si se parte de la consideración de que una patente protege tantas invenciones como reivindicaciones tiene, para determinar si se ha producido invasión de la exclusiva será preciso interpretar la reivindicación o reivindicaciones afectadas, a fin de conocer su sentido técnico y jurídico relevante, y así poder determinar el alcance de la protección que otorga la patente; y, ello sentado, una comparación entre lo que la patente reivindica tal como fue concedida, según su correcto alcance, y la realización cuestionada.

Como el TS ha advertido en otras ocasiones, por ejemplo en la Sentencia 466/2013, de 12 de julio , de acuerdo con la norma legal (el art. 69.1 CPE y el art. 60.1 LP), el alcance de la protección que otorga la patente estará determinado por el contenido de las reivindicaciones. Éstas son las que definen el objeto de la invención y la extensión de la protección. Esto equivale a decir, según el TS, que la interpretación es necesaria en todo caso.

La interpretación debe ser básicamente objetiva, pues se trata de identificar y situar una invención en el estado de la técnica, y ello ha de hacerse a partir de la declaración de ciencia que constituyen las reivindicaciones.

Pero es que, además, como añadía la citada Sentencia 309/2011, de 10 de mayo , «la protección de la patente se extiende al "uso equivalente" de la invención, que tiene lugar " *cuando se ejecuta la*

*invención patentada con medios no reivindicados expresamente, pero que contienen características esenciales de la invención patentada ".*

A la vista del concreto problema técnico que se pretende solucionar con la invención, según la descripción de la patente, cumple un papel especial la adición de HPMC a la celulosa microcristalina, que es un compuesto ausente en la realización cuestionada, sin que los excipientes empleados en la realización cuestionada desempeñen, unidos a la HPMC, además de su genuina función diluyente o aglutinante, esa función de contención de calor y de su efecto de secado de los elementos.

El TS determina que lo anterior puede bastar para concluir que la realización cuestionada no incorpora elementos equivalentes que constituyeran una alternativa obvia a los elementos reivindicados, para obtener un resultado sustancialmente igual al mismo problema técnico, pues, como se ha expuesto, los elementos empleados por la realización cuestionada que se denunciaban equivalentes a los de la invención, no responden a la solución del concreto problema técnico que pretendía solventar la invención.

De este modo, la sentencia recurrida, contrariamente a lo aducido en el segundo motivo de casación, se adecua al art. 2 del Protocolo Interpretativo del art. 69 CPE , y no obvia que en la determinación del ámbito de protección de la patente de la demandante deba tenerse en consideración "todo elemento equivalente a un elemento indicado en las reivindicaciones", sin perjuicio de en este caso concluya que no se da, después de haber analizado que no tiene esta consideración de elemento equivalente el empleo por las realizaciones cuestionadas de una esfera de azúcar, en relación con la celulosa microcristalina, excipiente empleado por la invención.

Según el TS, no puede negarse que la sentencia recurrida haya seguido los criterios legales y jurisprudenciales sobre el ámbito de protección de la invención y su posible infracción por la realización cuestionada mediante el empleo de elementos equivalentes, sin que la revisión en casación nos permita sustituir el enjuiciamiento realizado por el tribunal de instancia, una vez advertido que respeta las reglas legales y jurisprudenciales para realizarlo, y al hacerlo no incurre para el tribunal en error notorio ni en arbitrariedad.

**FALLO:**

Se desestima el recurso extraordinario por infracción procesal interpuesto por la representación de Wyeth, LLC contra la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (sección 28a) de 27 de diciembre de 2012 , que resolvió el recurso de apelación (rollo núm. 547/2010 ) interpuesto contra la Sentencia del Juzgado Mercantil núm. 2 de Madrid de 31 de mayo de 2010 (juicio ordinario núm. 251/2007), con imposición de las costas generadas por su recurso a la parte recurrente.

#### **NOVEDADES/PUNTOS DE INTERÉS:**

La sentencia del TS, reitera la doctrina contenida en dos sentencias anteriores: Sentencia 466/2013, de 12 de julio y la Sentencia 309/2011, de 10 de mayo, en lo relativo a la protección de las reivindicaciones de una patente de producto.

**2.SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA (GRAN SALA),  
DE 18 DE DICIEMBRE DE 2014, ASUNTO C-364/13 *INTERNATIONAL STEM CELL***

**ÓRGANO:** Tribunal de Justicia de la Unión Europea, (Gran Sala)

**TIPO DE PRONUNCIAMIENTO:** Sentencia

**FECHA:** 18 de diciembre de 2014

**PONENTE:** M. Safjan

**FUENTE:** ARANZADI

**NORMATIVA APLICADA:** Interpretación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44

**HECHOS:**

La Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO L 213, p.13), establece en su artículo 6.2.c) que las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales se considerarán no patentables, por considerarse incluidas dentro del grupo de invenciones cuya explotación comercial es contraria al orden público o la moralidad.

El Tribunal de Justicia interpretó el término “embrión humano” a efectos de este artículo en el “caso Brüstle” (C-34/10). Según la mencionada interpretación, se incluían dentro de dicho término los óvulos humanos a partir del estadio de la fecundación y también los óvulos humanos no fecundados en los que se haya implantado el núcleo de una célula humana, así como los óvulos humanos no fecundados estimulados para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis, es decir los “partenotes humanos”. El TJUE fundamentó su interpretación en que todos ellos eran aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano.

Con posterioridad al “caso Brüstle”, la International Stem Cell Corporation (en lo sucesivo <<ISCO>> ), presentó en Reino Unido dos solicitudes de patentes nacionales:

— La solicitud GB0621068.6, titulada «Activación partenogenética de ovocitos para producir células madre embrionarias humanas», que reivindica procedimientos de producción de líneas de células madre humanas pluripotentes a partir de ovocitos activados mediante partenogénesis y líneas de células madre producidas con arreglo a los procedimientos reivindicados.

— La solicitud GB0621069.4, titulada «Córnea sintética de células madre de la retina», que reivindica procedimientos de producción de córnea sintética o tejido de la córnea, consistentes en aislar células madre pluripotentes a partir de ovocitos activados mediante partenogénesis, así como la córnea sintética o tejido de la córnea producido con arreglo a dichos procedimientos.

La Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido denegó a ISCO el registro de las mismas por considerar que las invenciones descritas en ellas se referían a óvulos humanos no fecundados estimulados mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse y, por tanto, al constituir uso de “embriones humanos” quedaban excluidos de patentabilidad.

ISCO interpuso un recurso contra esta resolución ante la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), alegando que los partenotes humanos no pueden experimentar un proceso de desarrollo que culmine en un ser humano.

La mencionada High Court of Justice decidió plantear al TJUE una cuestión prejudicial, para determinar si los partenotes humanos (los óvulos humanos no fecundados estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose, cuyo desarrollo no puede culminar en un ser humano), quedan comprendidos dentro del término “embrión humano” del art. 6.2.c) de la Directiva 98/44/CE.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO:**

De la sentencia Brüstle (EU:C:2011:669) resulta que un óvulo humano no fecundado debe ser calificado como «embrión humano» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 en tanto en cuanto dicho organismo sea «apto para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano».

Como señaló, en lo sustancial, el Abogado General en el punto 73 de sus conclusiones en el presente asunto, dicha expresión debe entenderse en el sentido de que, para poder ser calificado de «embrión humano», un óvulo humano no fecundado debe necesariamente disponer de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano. Por consiguiente, el TJ estima que en el supuesto de que un óvulo humano no fecundado no cumpla este requisito, el mero hecho de que dicho organismo inicie un proceso de desarrollo no es suficiente para que sea considerado un «embrión humano» en el sentido y a los efectos de la aplicación de la Directiva 98/44 . En cambio, en el supuesto de que tal óvulo dispusiese de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano, debería ser tratado, a la luz del artículo 6, apartado 2, letra c), de dicha Directiva , del mismo modo que un óvulo humano fecundado, en todos los estadios de su desarrollo.

En el asunto que dio lugar a la sentencia Brüstle (EU:C:2011:669), se desprendía de las observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia que un óvulo humano no fecundado estimulado mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse disponía de la capacidad para convertirse en un ser humano. Por esa razón el TJ, consideró en dicha sentencia que el pariente humano debía ser calificado como <<embrión>>.

No obstante, en el presente asunto, el órgano jurisdiccional remitente subrayó que, a tenor de los conocimientos científicos de que dispone, un partenote humano, por efecto de la técnica utilizada para obtenerlo, no puede, como tal, iniciar el proceso de desarrollo que culmina en un ser humano. La totalidad de los interesados que presentaron observaciones escritas al Tribunal de Justicia compartieron esta apreciación.

Además, en el procedimiento principal, ISCO modificó sus solicitudes de registro con el fin de excluir la posibilidad de que se utilizasen manipulaciones genéticas adicionales.

El procedimiento principal únicamente tiene por objeto la calificación, a la luz del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 , de un partenote humano como tal, y no de un partenote que sea objeto de manipulaciones adicionales de ingeniería genética.

Corresponde al órgano jurisdiccional remitente verificar si, a la luz de los conocimientos probados y validados por la ciencia médica internacional (véase, por analogía, la sentencia Smits y Peerbooms , C-157/99, EU:C:2001:404, apartado 94), los partenotes humanos como los que son objeto de las solicitudes de registro en el procedimiento principal disponen o no de la capacidad intrínseca para convertirse en seres humanos.

En el supuesto de que el órgano jurisdiccional remitente comprobase que esos partenotes no disponen de tal capacidad, debería concluir que no constituyen «embriones humanos» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 .

### **FALLO:**

Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 debe interpretarse en el sentido de que un óvulo humano no fecundado que ha sido estimulado mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse no constituye un «embrión humano» en el sentido de dicha disposición si, a la luz de los conocimientos científicos actuales, no dispone, como tal, de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano, extremo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente.

### **NOVEDAD/PUNTOS DE INTERÉS:**

Esta sentencia perfila el significado de “embrión humano” a efectos del art.6.2.c), de la Directiva 98/44, partiendo de una primera definición que ya dio para éste en el caso *Brüstle* (C-34/10, EU:C:2011:669) (en adelante, caso *Brüstle*).



**3. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE ALBACETE (SECCIÓN I), DE 21 DE ENERO DE 2015, NÚM. 186/2014**

**ÓRGANO:** AUDIENCIA PROVINCIAL DE ALBACETE

**TIPO DE PRONUNCIAMIENTO:** SENTENCIA

**FECHA:** 21 DE ENERO DE 2015

**PONENTE:** MANUEL MATEOS RODRIGUEZ

**FUENTE:** CENDOJ

**NORMA APLICADA:** Art. 4, 6, 8, 112 LP

**HECHOS:**

La demandada "Creaciones Marsanz, S.A.", recurre la sentencia de la Juez de lo Mercantil de Albacete de 24 de abril de 2014 , que, estimando la demanda en su día interpuesta por la representación de "Yudigar, S.L.U.", declaró que la actora es titular de la patente española nº 2160501, y que "Creaciones Marsanz S.A." viene realizando actos de explotación comercial de un sistema de anclaje para bases y postes de estanterías que incorporan la tecnología protegida por la patente española no 2160501, sin tener licencia, permiso o autorización de "Yudigar S.L.U.", vulnerando sus derechos; y condenó a la demandada apelante a estar y pasar por las anteriores declaraciones; a la cesación de los actos que violan los derechos de propiedad industrial de la actora como titular de la patente española no 2160501 y, en particular, a la cesación en la fabricación, ofrecimiento y comercialización de los sistemas de anclaje para bases y postes de estanterías que infringen los derechos de la actora sobre la patente española y que se relacionan en el Anexo I de la demanda; al embargo de los productos que infringen los derechos de la actora sobre la patente española y los medios destinados a su fabricación y a la posterior destrucción de los mismos,

relacionados en el Anexo I de la demanda; y al abono a la parte actora de la cantidad de 398.000,23 euros en concepto de indemnización.

En la demanda se hacía valer la patente española no 2160501 que, según se decía, estaba siendo infringida por la demandada. La patente se refería a un sistema de unión de las bases y postes que sujetan las estanterías en voladizo que normalmente se utilizan en las superficies comerciales. Se solicitó el 30 de junio de 1999 y se concedió el 10 de abril de 2002.

El objeto que fabrica la demandada es, igualmente, una estantería en la que las baldas van en voladizo, montadas sobre el fondo, integrado a su vez por unos postes que van sobre patas horizontales o "bases", paralelas a las baldas. La configuración en voladizo de la estantería, es decir, con las baldas sujetas por uno de sus lados solamente, hace necesario que la unión entre el poste y la base sea muy sólida, ya que ha de soportar importantes esfuerzos, sobre todo en el caso de que sólo haya baldas en uno de los lados.

La demandada utiliza un sistema en el que el extremo de la base lleva soldada una "U" en la que se han practicado dos agujeros en cada lado y que encaja con el poste, que también tiene dos agujeros, de forma que a través de los agujeros se introducen dos pasadores que solidarizan ambos componentes (v. documento 10 de la contestación a la demanda).

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO:**

Puesto que la demandada opuso la nulidad de la patente de la actora por falta de novedad y actividad inventiva, gran parte del contenido del litigio ha versa sobre esa cuestión.

Según el art. 4 de la Ley de Patentes , son patentables las invenciones nuevas, que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

El artículo 6 de la indicada Ley define la invención nueva como aquélla que no está comprendida en el estado de la técnica, aclarando que este está constituido por todo lo que antes de la fecha de

presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio.

Y, según el artículo 8 del mismo texto legal, se considera que una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.

Como el art. 112 de la Ley de Patentes establece que se declarará la nulidad de la patente, entre otros casos, cuando se justifique que no concurre, respecto del objeto de la patente, alguno de los requisitos de patentabilidad contenidos en el Título II de la Ley, los aspectos que han de tratarse en primer lugar en esta resolución son la novedad y la actividad inventiva, y así se podrá establecer si la patente supuestamente violada es o no nula.

La Audiencia Provincial realiza un análisis de la novedad de las reivindicaciones 1,6, y 10 de la patente.

A continuación se transcribe el texto de las indicadas reivindicaciones:

"1.- Sistema de anclaje para bases y postes de estanterías, del tipo de los empleados para instalar estanterías modulares en áreas comerciales, tanto de pequeñas como medianas o grandes superficies, caracterizado porque consta de dos piezas básicas, como son la base y el poste, las cuales quedan ancladas preferentemente hacia su extremo inferior, gracias a la colaboración de las orejetas que conlleva la base, entre las cuales queda ubicado el poste, colaborando también en la solidarización de dichas piezas base y poste un tornillo, espiga roscada o pasador, los cuales, dispuestos de forma transversal a ambas piezas son inmovilizados por los medios usuales, tales como una tuerca, pasadores, o bien anillos de seguridad.

6.- Sistema de anclaje para bases y postes de estanterías según las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque las orejetas contienen la forma de una U, cuyos tramos verticales pueden contener una altura variable según necesidad, habiéndose previsto su conformación partiendo de un tramo de pletina o similar.

10.- Sistema de anclaje para bases y postes de estanterías según las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque los medios de anclar transversalmente las bases con el poste consisten en cualquier tipo de tornillo con tuerca, o bien pasadores cilíndricos o cuadrangulares, provistos de anillos de seguridad".

Como documentos del estado de la técnica que pretendidamente adelantaron el contenido de la patente, y que según la demandada excluirían su novedad, se han considerado los siguientes, siguiendo los informes elaborados a instancias de la demandada y el Informe Sobre el Estado de la Técnica de 28 de septiembre de 2001, emitido por el examinador de la Oficina Española de Patentes y Marcas durante el proceso de concesión de la patente: la patente europea EP 0715823 A2, la patente estadounidense US 5205421, y los modelos de utilidad ES 225181, ES 225187 y ES 224241.

Finalmente, la Audiencia concluye que aunque en las uniones entre travesaños y postes se utilizan piezas similares a las que se emplean en la patente cuestionada (v. folios 890 y 851) la distinta finalidad de uno y otro diseño impide concluir que no hay novedad en la patente.

El tribunal continua analizando la actividad inventiva de la patente. Así considera que no se ve actividad inventiva en quien, enfrentándose al problema de unir dos piezas de metal, lo hace mediante orejetas, que son unos elementos tan conocidos que incluso aparecen definidos en el Diccionario Esencial de las Ciencias de la Real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales como salientes de una pieza metálica que sirven precisamente para unirla a otra pieza tal y como ya se ha expuesto.

<<La utilización del método del problema solución, recomendado como uno de los posibles por la Oficina Española de Patentes, para dilucidar si existe actividad inventiva y acogido en ocasiones por la jurisprudencia lleva, a juicio de la Sala, a confirmar esa primera impresión.

El método, tal y como se describe en las "Directrices de Examen de Solicitudes de Patente" elaboradas por la Oficina Española de Patentes y Marcas tiene tres etapas principales:

1. determinación del estado de la técnica más próximo.
2. establecimiento del problema técnico que se resuelve.
3. análisis de si la invención reivindicada hubiera sido o no obvia para el experto en la materia si hubiera utilizado como punto de partida el estado de la técnica más próximo.

En las propias Directrices se indica que lo anterior se consigue respondiendo a las cinco preguntas siguientes:

1. ¿Cuál es el estado de la técnica más próximo?

2. ¿Cuál es la diferencia, expresada en términos de características técnicas reivindicadas, entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más próximo?
3. ¿Qué efecto técnico se deriva de esa diferencia?
4. ¿Cuál es, en consecuencia, el problema técnico objetivo subyacente en la invención reivindicada?
5. ¿El experto en la materia, sobre la base de la totalidad de los conocimientos recogidos en el estado de la técnica y sin emplear en ningún momento capacidad inventiva alguna:
  - a. hubiera reconocido dicho problema, y
  - b. lo hubiera resuelto de la manera indicada? >>

Las Directrices contienen una norma o ejemplo que da respuesta a la cuestión. Se considera en ese documento de la OEP que no hay actividad inventiva cuando " La invención reivindicada difiere del estado de la técnica reivindicada difiere del estado de la técnica simplemente en el uso de equivalentes (mecánicos, eléctricos o químicos) muy conocidos y que tienen la misma finalidad, siendo reconocida esta equivalencia en el estado de la técnica."

La orejetas son un equivalente mecánico muy conocido (v. Diccionario...) de las canaladuras, de hecho son como pequeñas canaladuras presentes sólo en el punto en el que se necesitan.

Del mismo modo, la solución consistente en fijar piezas de unión a las piezas principales a unir es más que obvia. El que esa pieza de unión venga de fábrica unida ya a una de las piezas principales es puramente anecdótico.

La solución de la demandante, por otra parte, consiste únicamente en el uso de una técnica conocida en una situación muy parecida, lo cual encaja en otro de los supuestos tipificados como carentes de actividad inventiva en las Directrices. En efecto, en la patente cuestionada se usa el mismo sistema que en el modelo de utilidad ES 225181 (v. folio 890), y es irrelevante, desde el punto de vista del análisis de la actividad inventiva, que ese sistema no esté referido al mismo tipo de estantería metálica, pues, aunque es claro que los esfuerzos que han de soportar una unión y otra son diferentes en magnitud, también lo es que tienen naturaleza análoga, ya que en mayor o menor medida el soporte del modelo de utilidad también tendrá que soportar fuerzas de tracción lateral, y no sólo el peso en vertical.

Del mismo modo, la solución reflejada en la patente es el resultado de la elección entre una serie de alternativas igualmente probables, lo cual es subsumible en otro de los ejemplos contenidos en las Directrices de falta de actividad inventiva. Se ha empleado uno de los medios conocidos de unir piezas metálicas: el uso de tornillos o pernos pasantes junto con orejetas.

Las alegaciones de la demandante relativas a que el método de unión reivindicado suponía la superación de un prejuicio técnico no pueden compartirse. Al contrario, la reivindicación es la aplicación de un mecanismo de unión de piezas metálicas conocido (las orejetas con tornillos o pernos pasantes). Los estudios llevados a cabo en el ITA, centrados según la testigo que depuso en el juicio en la resistencia de la unión a las demandas establecidas por su cliente, la actora, no pudieron referirse tanto a las características de la patente en sí, en la que no se reflejan ni dimensiones ni materiales, como a una realización concreta de la misma, con dimensiones, materiales y tipo de unión orejeta-base determinados. Siendo ello así, no puede sostenerse seriamente que la supuesta invención desterró ningún prejuicio técnico. >>

Todo lo dicho lleva, a la Audiencia a la estimación del recurso y a la desestimación de la demanda, y la aplicación de los artículos 398 y ss. de la Ley de Enjuiciamiento Civil hace que no deba hacerse pronunciamiento condenatorio sobre las costas de la apelación y que deba condenarse a la demandante al pago de las de la primera instancia.

## **FALLO:**

La Audiencia Provincial estima el recurso de apelación interpuesto por la representación de la mercantil "CREACIONES MARSANZ S.A." contra la sentencia dictada en fecha 24 de abril de 2014 en los autos de Procedimiento Ordinario no 327/2011 por la Ilma. Sra. Magistrada-Juez de Primera Instancia no 3 de Albacete, revocando la referida resolución, y desestima la demanda en su día interpuesta por la mercantil "YUDIGAR S.L." contra la entidad "CREACIONES MARSANZ S.A." condenando a la demandante al pago de las costas de la primera instancia, sin hacer pronunciamiento sobre las de la apelación.

## **NOVEDADES/ARGUMENTOS DE INTERÉS:**

En esta sentencia, la Audiencia Provincial se sirve del método del problema solución (problem-solution approach), recomendado como uno de los posibles por la OEP, para dilucidar si existe actividad inventiva. Un procedimiento muy útil para valorar este requisito positivo, aunque no el único válido según ha afirmado en diversas ocasiones el TS.

**4. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE A CORUÑA.(SECCIÓN IV), DE 19 DE MARZO DE 2015, NÚM.90/2015**

**ÓRGANO:** AUDIENCIA PROVINCIAL

**TIPO DE PRONUNCIAMIENTO:** SENTENCIA

**FECHA:** 19 DE MARZO DE 2015

**PONENTE:** JOSÉ LUIS SEOANE SPIEGELBERG

**FUENTE:** ARANZADI

**NORMA APLICADA:** Art 143, 144, 145, 146 y 153 LP

**HECHOS:**

La entidad actora DIGITAL VÍDEOS DISPENSER S.L demandó a DISASHOP S.L, siendo la base fáctica en la que se funda la demanda, que la sociedad interpelada tiene registrada en la OEPM, el modelo de utilidad: ES 1 0066 525 U, cuya solicitud fue presentada el 30 de octubre de 2007, y publicada el 1 de febrero de 2008, siendo el objeto de invención incorporar una pretendida novedad a un terminal de autoservicio de venta electrónico, individualizando las operaciones propias de una terminal auto-venta, respecto de otras funciones auxiliares, tales como emisión de mensajes y/o publicidad, incluyendo dos pantallas, una táctil para permitir realizar las operaciones y la otra para la emisión de publicidad simultáneamente y de forma independiente a la realización de aquéllas. La demanda se funda en la falta de novedad y actividad inventiva de dicho modelo de utilidad, que ya comercializaba la actora con antelación.



En el suplico de la demanda se solicitó la declaración de nulidad de todas las reivindicaciones del modelo de utilidad referenciado, y que se ordenase a la OEPM la práctica de la cancelación de la inscripción efectuada.

Al contestar a la demanda la entidad interpelada DISASHOP S.L. solicitó su desestimación, y formulando, a su vez, demanda reconvenzional contra la actora y la sociedad CSQ NON STOP SHOPS S.L., postuló que se declarase que DIGITAL ha violado los derechos de propiedad industrial de la demandada, al fabricar, ofrecer y comercializar terminales de doble pantalla de publicidad para recargas telefónicas, así como que CSQ ha violado también dichos derechos por comercializar el mismo modelo de utilidad, condenándolas a cesar en la fabricación, ofrecimiento, comercialización y cualquier otro acto de explotación de terminales de doble pantalla (MODELO MULTISERVICIOS TM3) y a abstenerse en lo sucesivo de hacerlo, todo ello con embargo de los terminales, indemnización de daños y perjuicios, y publicación en diarios de tirada nacional del fallo de la sentencia estimatoria, con imposición de costas.

Seguido el juicio en todos sus trámites se dictó sentencia por parte del Juzgado de lo Mercantil no 2 de A Coruña, que estimó la demanda y desestimó la reconvencción formulada, con imposición de las costas a la parte demandada.

Contra dicho pronunciamiento judicial se interpuso el presente recurso de apelación, que no ha sido estimado por el tribunal.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO:**

El tribunal comienza dando la de modelo de utilidad según se expresa en el art. 143 LP: “Serán patentables como modelos de utilidad, de acuerdo con lo dispuesto en el presente título, las invenciones que, siendo nuevas e implicando una actividad inventiva, consisten en dar a un objeto una configuración, estructura o constitución de la que resulte alguna ventaja prácticamente apreciable para su uso a fabricación”.

Tras ello, el Tribunal pasa a argumentar el qué debe concurrir para que se considere que concurren los necesarios requisitos de novedad y actividad inventiva y la aplicabilidad industrial.

<<La Ley de Patentes exige, en su art. 143.1, para los modelos de utilidad, la concurrencia de la condición de la novedad, pero guarda silencio sobre lo que se debe entender por tal, en contraste con el requisito de la actividad inventiva, que sí se define expresamente en el art. 146.1.

Es por ello, que habrá que aplicar el concepto de novedad determinado legalmente para la materia de las invenciones patentables (art. 154 LP), señalando al respecto el art. 6.1, que "se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

La novedad implica pues la creación inventiva de algo distinto o diferente de lo que antes había o se tenía aprendido, que no formaba parte, por lo tanto, del estado de la técnica. O dicho de otra forma, que la regla, que incorpora el modelo de utilidad, aporta una ventaja o beneficio técnicamente desconocido, siendo entonces cuando se le puede atribuir el calificativo necesario de novedoso.

La novedad debe abarcar tanto a la regla técnica como a la forma en que se materializa la misma, puesto que se exige que, de la nueva configuración, estructura o constitución, se obtenga un beneficio o ventaja. >>

Además considera que según resulta del art. 145 LP, el momento en que se cierra, a los efectos de apreciar la novedad, el estado de la técnica es el de la presentación de la solicitud de protección, y ello con respecto a cosas u objetos que no hayan sido divulgados en España por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio.

El otro requisito que se analiza es el de la actividad inventiva, al que se refiere expresamente el art. 146.1 LP, cuando norma que "para su protección como modelo de utilidad, se considera que una invención implica una actividad inventiva, si no resulta del estado de la técnica de una manera muy evidente para un experto en la materia".

Sólo, por lo tanto, cuando, para una persona con constatados conocimientos en la materia, no le resulte posible, de una manera que, por imperativo legal, ha de ser "muy evidente", deducir, de la situación precedente de la ciencia, la regla técnica incorporada en el modelo de utilidad, existe actividad inventiva.

En este caso, el grado exigido para apreciar la actividad inventiva en los modelos de utilidad es de menor rigor que, en el caso de las patentes, pues para éstas se exige la evidencia (art. 8 LP), frente a lo muy evidente de los modelos de utilidad (art. 146.1).

El Tribunal considera que no cabe identificar lo nuevo con lo inventivo. <<No todas las posibles soluciones nuevas de los problemas técnicos son inventivas - ya que algunas novedades pueden deducirse del estado de la técnica de una manera muy evidente para un experto en la materia- y no todas las soluciones inventivas son nuevas -ya que pueden estar anticipadas por el contenido de solicitudes de patentes o modelos de utilidad que cumplan los requisitos previstos en el artículo 145.2 LP-. Ello, claro está, sin perjuicio de que la falta de novedad derivada de haberse divulgado el invento en los términos previstos en el artículo 145.1 LP yugula la actividad inventiva, ya que la concurrencia de ésta no se determina en función del ingenio y los conocimientos previos del inventor, sino de lo que no está en el estado de la técnica por divulgación, de tal forma que, a efectos normativos, no puede existir inventiva en las soluciones que antes de la fecha de presentación de la solicitud de protección como modelo hubieran sido divulgadas en España, por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio". >>

A los efectos de determinar si el modelo de utilidad registrado por la demandada reúne los requisitos antes exteriorizados para ser reputado tal y merecer la protección jurídica que le dispensa la LP, el tribunal parte de las reivindicaciones registradas por la entidad demandada con respecto al producto cuyo amparo jurídico insta a través de su demanda reconvencional.

Con antelación a la solicitud de dicho modelo, con fecha 27 de septiembre de 2006, las partes procesales celebraron un contrato, conforme al cual la demandada, entonces DISA CONSULTING S.L., que es una sociedad distribuidora que desenvuelve su actividad en el campo de las telecomunicaciones y, entre otras actividades, la venta de recargas de telefonía móvil, tarjetas de llamadas internacionales, venta de minutos de telefonía fija y la solución necesaria para que el cliente final pueda adquirir dichos productos, y la actora DIGITAL VÍDEO DISPENSER S.L., que es una distribuidora de máquinas expendedoras de diversos productos con un software específico que permite la venta de recargas telefónicas y otros productos, pactan que la actora instalará en sus máquinas expendedoras su software específico para la venta de recargas de teléfonos móviles, que le serán suministrados por la demandada, siendo la duración de tal contrato hasta el 31 de diciembre de 2007, el cual no es renovado. El 30 de octubre de dicho año la demandada presenta su solicitud de modelo de utilidad.

Es decir, que ya con antelación en las máquinas de la actora se realizaba la comercialización de los productos de la demandada (recargas de teléfonos móviles). Y con motivo de tal relación contractual el director técnico de la demandada visitó las instalaciones de la demandante.

La sociedad actora, con antelación a la solicitud de la demandada de su modelo de utilidad, comercializaba su máquina Sm@rt 310 Compact con pantalla de publicidad (versión monopuesto), la cual presta múltiples servicios, ofreciendo entre ellos la recarga de tarjetas telefónicas, sin que requiera de un operador.

La demandante publicitó en varias revistas especializadas y ferias sus distintos terminales, y muestra de su comercialización se evidencia, a través de la acta notarial, de 22 de octubre de 2013.

Además se incorporaron a la referida acta unas fotografías en la que se puede visualizar la máquina de la actora, cuyas características son coincidentes con el modelo de utilidad de la demandada: mismo destino, sendas pantallas, en un solo módulo, una táctil inclinada acción arriba para interactuar con ella y otra vertical, en plano superior, para publicidad (ver fotos 678 y 679 y comparar con dibujo en la solicitud de modelo de utilidad en la OEPM), que actúan de forma independiente, posibilitando, por lo tanto, la recarga y simultáneamente que el usuario reciba publicidad.

La Audiencia descarta que un simple terminal de autoservicio pueda ser reputado como novedad y/o conforme una actividad inventiva en el estado de la técnica, tras ello procede a analizar las reivindicaciones que provocaron su registro.

El Tribunal comparte con la sentencia apelada, que la actora ya comercializada con antelación a la solicitud de modelo de utilidad, máquinas terminales en un solo módulo, con las mismas características reivindicadas y disposición de sus elementos (pantallas), que determinan la nulidad del modelo de utilidad registrado por la demandada.

<<La supuesta ventaja técnica que incorporaría el modelo de utilidad de la demandada, ya no sólo era conocida por el estado de la técnica, sino que incluso era previamente comercializado por la demandante, que en sus terminales ofrecía un módulo con sendas pantallas con finalidades distintas e independientes: un para interactuar con ella y otra de funcionamiento simultáneo con finalidad publicitaria. Y sus máquinas posibilitaban el recargo de tarjetas de telefonía móvil. La misma configuración, las mismas ventajas técnicas determinan que no concurren los requisitos para que el modelo de la demandada goce de la protección jurídica de la propiedad industrial. No nos hallamos pues ante ningún pequeño invento o mininvento atribuible al ingenio o capacidad creativa de la demandada, sino algo existente y conocido en el estado de la técnica, por lo que la recurrente con su modelo de utilidad nada aportaba a la mejora de un producto -terminales de autoservicio- que

merezca por su esfuerzo la protección jurídica que dispensa la LP por mor de los razonamientos expuestos. >>

Por todo ello, la Audiencia considera que la nulidad postulada y declarada por la sentencia apelada se impone por ser ajustada a Derecho (art. 153 LP).

#### **FALLO:**

Con desestimación del recurso de apelación interpuesto, el tribunal confirma la sentencia recurrida, dictada por el Juzgado de lo Mercantil No 2 de A Coruña, con imposición de las costas procesales de la alzada a la parte apelante.

#### **NOVEDADES/ARGUMENTOS DE INTERÉS:**

La Audiencia Provincial de A Coruña, reitera la doctrina de la sentencia del TS en la STS 649/2012, de 5 de noviembre, por la que se definen los requisitos de novedad y actividad inventiva que deben concurrir en una invención para que se otorgue un modelo de utilidad.

**5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO ( SALA DE LO CIVIL, SECCIÓN I), DE 14 DE ABRIL DE 2015 NÚM.182/2015**

**ÓRGANO:** TRIBUNAL SUPREMO

**TIPO DE PRONUNCIAMIENTO:** SENTENCIA

**FECHA:** 14 DE ABRIL DE 2015

**PONENTE:** IGNACIO SANCHO GARGALLO

**FUENTE:** CENDOJ

**NORMA APLICADA:** Art. 4, 6, 8, 50 y 51 LP

**HECHOS:**

El pleito del que traen causa los presentes recursos extraordinario por infracción procesal y de casación, se inició con una demanda que Aventis Pharma, S.A., May & Baker, Ltd y Sanofi-Aventis, S.A. (en adelante nos referiremos a todas ellas como Aventis) interpusieron frente a Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L. (en adelante, Hospira), por infracción de cuatro patentes, de las que Aventis Pharma, S.A. era titular y May & Baker, Ltd y Sanofi-Aventis, S.A. licenciatarias.

Respecto de la primera, la patente europea EP 593.656 B3 (en adelante, EP 656), validada en España como ES 2.096.091 T7, se ejercitaba una acción de infracción directa, sobre la base del art. 50 LP. Durante la tramitación de la primera instancia, las demandantes renunciaron a las acciones basadas en dicha infracción.

Respecto de las otras tres patentes, las acciones ejercitadas se basaban en la existencia de una infracción indirecta del art. 51 LP, pues Hospira comercializa el medicamento Docetaxel Hospira

que contiene el principio activo docetaxel, que ponía a disposición de los facultativos de los hospitales un elemento esencial para la puesta en práctica de las invenciones patentadas, junto con las instrucciones o indicaciones en el prospecto de aquel medicamento, que servían para que lo usasen en terapia combinada contra el cáncer con otras sustancias indicadas en las patentes.

Estas tres patentes eran:

- i) la patente europea EP 667.771 (en adelante, EP 771), validada en España con el número ES 2.114.620, tiene por objeto combinaciones terapéuticas de docetaxel o paclitaxel con otros principios activos para el tratamiento terapéutico del cáncer (por ejemplo, con antibiótico doxorubicina);
- ii) La patente europea EP 827.745 (en adelante, EP 745), validada en España con el número ES 2.163.076, tiene por objeto combinaciones terapéuticas de docetaxel o paclitaxel con otros principios activos para el tratamiento terapéutico del cáncer (por ejemplo, con la ciclofosfamida y el 5- fluorouracilo);
- iii) la patente europea EP 1.169.059 (en adelante, 059), validada en España con el número ES 2.248.070, tiene por objeto la combinación farmacéutica terapéutica de docetaxel con el anticuerpo rhuMAb HER2 (trastuzumab).

En su escrito de contestación a la demanda, Hospira, además de negar la infracción indirecta, formuló una reconvención en la que pedía la nulidad de las patentes de los demandantes por falta de novedad y de actividad inventiva.

Aventis, al amparo del art. 138.3 CPE, interesó la limitación del alcance de la protección de sus patentes EP 745 y EP 771. La patente EP 745 quedó limitada a la combinación de Taxotere® (docetaxel) con el agente alquilante ciclofosfamida para el tratamiento de cáncer de mama (reivindicaciones 1 a 4) y con el agente antimetabolito 5-fluorouracilo para el tratamiento de enfermedades neoplásicas (reivindicaciones 5 a 8). Esta limitación supuso la exclusión del ámbito de protección de la patente de los análogos Taxotere® entre los que se encuentra el principio activo paclitaxel (TaxoL®), así como otras sustancias que se reivindicaban originariamente como parte de las combinaciones.

Tras esta limitación, Hospira volvió a contestar a la limitación y pidió la nulidad de la patente EP 745 por falta de actividad inventiva, y de la patente EP 771 por falta de novedad y/o de actividad inventiva, y subsidiariamente por contener materia añadida y/o por insuficiencia de la descripción.

La sentencia dictada en primera instancia declaró la nulidad de la patente EP 771 y la nulidad de las reivindicaciones 1 a 4 de la patente EP 745. Y entendió que respecto de la patente EP 059 y de la patente EP 745 (reivindicaciones 5 a 8), había existido una infracción indirecta. Sobre la base de esta declaración de infracción, condenó a la demandada a cesar en los actos de infracción (la eliminación del prospecto del medicamento Docetaxel Hospira de las indicaciones relativas a la terapia combinada de docetaxel con dichas sustancias), a la indemnización de daños y perjuicios (1% de los beneficios obtenidos con la venta del medicamento) y a la publicación del encabezamiento y fallo de la sentencia.

La sentencia de primera instancia tan sólo fue recurrida por Hospira. El tribunal de apelación apreció la nulidad de la patente EP 059 y ratificó la validez de las reivindicaciones 5 a 8 de la patente EP 745. En cuanto a lo solicitado en la demanda, confirmó la infracción indirecta de la patente EP 745, y los pronunciamientos de condena referidos a esta infracción.

Como quiera que los recursos extraordinario por infracción procesal y casación tan sólo son formulados por Hospira, y versan sobre la desestimada nulidad por falta de actividad inventiva de las reivindicaciones 5 a 8 de la patente EP 745, y sobre la infracción indirecta de esta patente, ceñimos la exposición del contenido de la sentencia de apelación en torno a estas dos cuestiones.

Y, en concreto, respecto de la pretendida falta de actividad inventiva de la patente EP 745, la sentencia de apelación primero declara que:

El documento del estado de la técnica consistente en la patente internacional «WO 92/09589, en adelante wo 589, mencionaba el uso combinado de taxanos y antimetabolitos, conociéndose en el estado de la técnica que 5-fluorouracilo es un antimetabolito, empleado en el tratamiento contra el cáncer, poniéndose al mismo nivel en la descripción de la patente, luego limitada al taxotere, los taxanos, cuando se indicaba que trataba de mejorarse "el uso combinado de taxol, taxotere, y sus análogos"».

Este documento «no puede determinar la falta de actividad inventiva de la patente examinada, según se desprende de la intervención de los peritos, ya que realmente no solventaba los problemas



de la selección, describiendo su utilidad terapéutica. Solo revela que el experto a la fecha de prioridad, podría haber seleccionado 5-fluorouracilo, porque aparece en el listado de agentes anticancerígenos susceptibles de asociación con los taxanos, pero no que, a la vista de la enseñanza técnica contenida en ese documento, el experto lo habría seleccionado, máxime cuando la combinación, según entonces revelaba el informe LoRusso, de taxol y 5-fluorouracilo, no ofrecía mejor comportamiento que la actuación de sus componentes».

»Por tanto, tales documentos, frente a lo expresado por el apelante no sugieren las propiedades terapéuticas de la combinación, no ofreciendo científicamente base suficiente para establecer una "expectativa razonable de éxito", que como ya advertimos debe superar la mera "esperanza de tener éxito". Por ello, dado que tampoco resultaba obvia la combinación, realizando el experto con tales antecedentes la selección o elección de la combinación terapéutica, recordando que no es suficiente, para privarla de actividad inventiva, con que pudiera haber optado por la solución propuesta por el solicitante de la patente, no cabe declarar su falta de actividad inventiva, o descartarla por los efectos alcanzados, ya que como hemos visto no resultaba obvia la combinación».

La sentencia de apelación también ratifica que ha existido una infracción indirecta de la patente EP 745, conforme al art. 51.1 LP, pues con la realización cuestionada se proporciona al médico información suficiente, «con el prospecto o ficha técnica del medicamento (al margen de sus restantes fines), "para la puesta en práctica de la invención patentada" (presupuesto exacto de la norma del que parece apartarse interesadamente la demanda en su recurso), es decir el uso del principio activo conocido en la nueva terapia, haciéndola posible, o efectiva».

Hospira interpone frente a la sentencia de apelación recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación.

#### **FUNDAMENTOS DE DERECHO:** (hacemos referencia solamente al motivo de casación)

En la formulación del motivo primero , se denuncia «la infracción del art. 8.1 LP (análogo al art. 56 CPE), en relación con el art. 4.1 LP y la jurisprudencia de las audiencias provinciales».

El motivo razona que «la sentencia impugnada ha considerado que las reivindicaciones 5 a 8 de la patente EP 745 tienen actividad inventiva a pesar del estado de la técnica definido por la patente WO 589, porque "no solventaba los problemas" de la selección de docetaxel y 5-fluorouracilo para su uso en terapia combinada contra el cáncer; y porque LoRusso alejaría ("teaching away") al experto en la materia de hacer tal selección porque la combinación de Taxotere® y 5- fluorouracilo "no ofrecía mejor comportamiento que la actuación de sus componentes" individualmente considerados, razón por la cual la citada combinación no era obvia sino inventiva».

Y añade que la cuestión jurídica principal que forma parte del análisis de la actividad inventiva es la concerniente al método analítico conocido en la terminología inglesa como " problem-solution approach ", y dentro de él el test del " would-could " y el denominado " teaching away ".

En el desarrollo del motivo razona que el análisis de la actividad inventiva desde la perspectiva del " problem-solution approach " habría llevado a considerar el estado de la técnica como un todo, en conjunción con la patente WO 589 y LoRusso. Y ese estado de la técnica a un experto le hubiera llevado a modificar, combinar o sustituir las combinaciones conocidas en WO 589, LoRusso y el conocimiento general y común, debido a la motivación existente para tratar el cáncer con terapias combinadas de sustancias anti-cáncer, bien en el sentido de ensayar la posible combinación de Taxotere® con 5-fluorouracilo (siguiendo las enseñanzas de WO 589) o sustituyendo Taxol® por Taxotere® (en la combinación descrita en Lorusso de Taxol® con 5- fluorouracilo), pues no existiendo indicios evidentes de incompatibilidad de los compuestos en combinación, ese estado de la técnica y su motivación le había llevado a investigar la combinación en cuestión.

Más adelante, argumenta que la combinación Taxotere® con 5-fluorouracilo para el tratamiento del cáncer es una medida obvia y cualquier sinergia que resulte de semejante combinación obvia es un "bonus effect" que no puede otorgar actividad inventiva a esta combinación de Taxotere® con 5-fluorouracilo.

En relación con el test " would-could ", argumenta que el estado de la técnica anterior a la patente EP 745 indicaba, sin ningún género de dudas, que el experto en la materia "forzosamente" habría conocido el principio activo paclitaxel (incluyendo su uso en terapias de combinación), y lo habría sustituido por docetaxel en las mismas terapias de combinación en las que se utilizaba paclitaxel, de donde el recurrente colige que el estado de la técnica considerado como un todo habría motivado al experto a intentar la combinación de sustancias objeto de las reivindicaciones 5 a 8 de la patente EP 745.

Además, el recurso parte de que la sentencia habría considerado que las enseñanzas contenidas en LoRusso son un claro ejemplo de teaching away, aunque no lo hubiera dicho expresamente, porque reporta una combinación de taxol® con 5-fluorouracilo que "no ofrecía mejor comportamiento que la actuación de sus componentes" individualmente considerados o por separado. Y después razona por qué, a su juicio, en el estado de la técnica anterior a la patente EP 745 no existía ningún prejuicio técnico ( teaching away) para usar en la terapia combinada contra el cáncer un taxano y el antimetabolito 5-fluorouracilo, pues LoRusso era un único documento del estado de la técnica, sin que por ello fuera una idea muy extendida ni había un amplio reconocimiento entre los expertos de que eso era así. Por lo que concluye que no era en absoluto inventivo intentar la combinación de Taxotere® con dicha sustancia si tenemos además en cuenta el estado de la técnica conocida por entonces.

Procede desestimar el motivo por las razones que exponemos a continuación.

Desestimación del motivo primero . Para resolver el motivo debemos partir de en qué consiste el juicio de nulidad de una patente por falta de actividad inventiva.

Conforme al artículo 4.1 LP, « son patentables las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial ». Luego la ausencia de actividad inventiva justifica la nulidad de la patente [artículo 112.1.c) LP]. El art. 8.1 LP, que se corresponde con el art. 56 CPE, prescribe que « una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia ».

El criterio para juzgar sobre este requisito es si el experto en la materia, partiendo de lo descrito anteriormente (estado de la técnica) y en función de sus propios conocimientos, es capaz de obtener el mismo resultado de manera evidente, sin aplicar su ingenio, en cuyo caso falta la actividad inventiva. Como afirma la Cámara de recursos de la Oficina Europea de Patentes: « al objeto de asesorar sobre la actividad inventiva, el criterio correcto a aplicar no es si el objeto reivindicado le habría resultado obvio a una persona inventiva, al margen del propio inventor, sino si hubiera resultado obvio a una persona competente pero no imaginativa, que responde a la noción de persona experta en la materia » (T 39/93, OJ 1997, 134).

Al analizar la obviedad o no de la invención, el experto no trata los documentos o anterioridades de forma aislada, como sí debe analizarse en el caso de la novedad, sino que los combina de forma que de su conjunto pueda apreciar la existencia o inexistencia de información suficiente que permita

sostener si éste hubiera llegado a las mismas conclusiones sin necesidad de contar con la información revelada por el inventor.

No existe un único método para enjuiciar la actividad inventiva, pero debe seguirse uno que asegure que en el enjuiciamiento se tienen en cuenta los factores decisivos. En la sentencia 434/2013, de 12 de junio, corroboramos la validez e idoneidad del método seguido por el tribunal de instancia de «"análisis problema- solución" o de los tres pasos, según el cual primero hay que determinar el estado de la técnica más próximo, después, establecer el problema técnico objetivo que se pretende resolver; y, finalmente, considerar si la invención reivindicada habría sido o no obvia para un experto a la luz del estado de la técnica más cercano y del problema técnico. Dicho método, coherente con la regla 27 del Reglamento de Ejecución del Convenio, es utilizado con carácter general por la Oficina Europea y ha sido acogido por tribunales de otros Estados parte en el Convenio como un método útil en la generalidad de los casos para evaluar la actividad inventiva».

En nuestro caso, la controversia no gira en torno a la determinación de lo que constituía el estado de la técnica más cercano al tiempo de solicitarse la patente, y la sentencia recurrida, en contra de lo que le achaca el recurso, lo ha identificado, en concreto las enseñanzas de WO 589 y LoRusso. Lo verdaderamente controvertido es si estos elementos del estado de la técnica habrían llevado al experto en la materia, en el momento de la solicitud de la patente, a realizar la combinación de taxotere con 5-fluorouracilo para el tratamiento del cáncer, que constituye el objeto de la reivindicación 5, principal respecto de las restantes reivindicaciones (6, 7 y 8). Teniendo en cuenta que no es suficiente que el experto pudiera haber optado por la solución propuesta por el solicitante de una patente, sino que de hecho habría efectuado aquella elección ( Would-could approach ).

Dentro del juicio de revisión que supone el recurso de casación, que no puede ser equivalente ni sustituir al enjuiciamiento que debe realizar sobre la materia el tribunal de instancia, este tribunal casación aprecia que la Audiencia ha analizado correctamente la cuestión.

La Audiencia razona que la enseñanza de WO 589, que menciona el uso combinado de taxanos y antimetabolitos, conociéndose en el estado de la técnica que 5-fluorouracilo es un antimetabolito empleado en el tratamiento contra el cáncer, «no puede determinar la falta de actividad inventiva de la patente examinada (...) ya que realmente no solventaba los problemas de la selección, describiendo su utilidad terapéutica». De tal forma que, WO 589 sólo revelaba que, a la fecha de prioridad, el experto «podría haber seleccionado 5- fluorouracilo, porque aparecía en el listado de agentes anticancerígenos susceptibles de asociación con los taxanos, pero no que, a la vista de la

enseñanza técnica contenida en ese documento, el experto lo habría seleccionado». Y una vez hecha esta valoración, la ratifica a la vista de las enseñanzas de LoRusso, cuando informaba que la combinación de taxol y 5-fluorouracilo no ofrecía mejor comportamiento que la actuación de cada uno de estos componentes por separado.

En este razonamiento, LoRusso no ha supuesto propiamente un prejuicio técnico (teaching away) para no usar en la terapia combinada contra el cáncer un taxano y el antimetabolito 5-fluorouracilo, sino que contribuye a poner en evidencia que en ese momento no se sugerían las propiedades terapéuticas de la combinación, pues ni WO 589 ni LoRusso ofrecían científicamente base suficiente para establecer una "expectativa razonable de éxito", que debe superar la mera "esperanza de tener éxito". Este razonamiento sigue el empleado por la Cámara de Recursos de la EPO, para quien la "expectativa razonable de éxito" presupone una evaluación científica de los datos e informaciones disponibles (T-207/94), que en este caso no se da.

Formulación del motivo segundo . El motivo se funda en la infracción del art. 51 LP y la jurisprudencia que lo interpreta. A juicio del recurrente, para que pueda haber infracción indirecta, o por contribución, es necesario que el tercero al cual se "entregue u ofrezca medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial" infrinja de manera directa la patente. Y, según la sentencia recurrida, los médicos o facultativos a quienes se suministra esos medios para la puesta en práctica de la invención no serían "personas no habilitadas para explotar la patente", por lo que no infringirían la patente.

Procede desestimar el motivo por las razones que exponemos a continuación.

En segundo lugar, el TS procede a desestimar el motivo segundo. Conforme al art. 51.1 LP, el ius prohibendi que la patente confiere a su titular alcanza « a impedir que sin su consentimiento cualquier tercero entregue u ofrezca entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de la misma a personas no habilitadas para explotarla, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella ».

El recurso ya no cuestiona que con la comercialización del medicamento Docetaxel Hospira, que contiene el principio activo docetaxel, se proporciona al médico información suficiente, con el prospecto o ficha técnica del medicamento (al margen de sus restantes fines), para la puesta en práctica de la invención patentada (EP 745). Lo que cuestiona es que, partiendo de que la sentencia

recurrida entiende que los médicos no tienen la consideración de "personas no habilitadas para explotar la invención", no infringirían la patente y por ello no podría haber infracción indirecta.

Tiene razón la parte recurrida cuando en su escrito de oposición muestra que el recurrente incurre en un error. La sentencia recurrida no afirma que los médicos a quienes se destina el fármaco comercializado por Hospira no infringirían la patente de forma directa, sino que se limita a razonar que en el caso enjuiciado no se trataba examinar la «supuesta conducta infractora de los médicos, o de conjeturar sobre ella, sino de comprobar una actuación infractora de un tercero, que proporciona los medios para que una persona no habilitada, en los términos del art. 51 LP, ponga "en práctica la invención patentada"».

De este modo, a la vista de lo que realmente declaró la sentencia recurrida, no se cumple el supuesto defecto o vicio que se denunciaba en este segundo motivo de casación, y por ello se procede por el TS a su desestimación.

#### **FALLO:**

El TS decide desestimar el recurso de casación interpuesto por la representación de Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L. contra la reseñada Sentencia de la Audiencia Provincial de Granada (sección núm. 3a) de 11 de junio de 2013 , con imposición de las costas del recurso a la parte recurrente.

#### **NOVEDADES/ARGUMENTOS DE INTERÉS:**

Utilización por el TS del “problem-solution approach” así como del “could would approach” para valorar la concurrencia o no de actividad inventiva en la patente.

**6. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA (GRAN SALA)  
DE 5 DE MAYO DE 2015, NÚM. TJCE\2015\144**

**ÓRGANO:** TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

**TIPO DE PRONUNCIAMIENTO:** SENTENCIA

**FECHA:** 5 DE MAYO DE 2015

**PONENTE:** M. LLESIC

**FUENTE:** CURIA

**NORMA APLICADA:** Considerandos 5, 6, 9, y 15 del Reglamento 1260/2012 del Consejo, de 17 de diciembre de 2012.

**HECHOS:**

El 22 de marzo de 2013, el Reino de España interpuso el presente recurso ante el TJUE mediante el que solicita que anule el Reglamento (UE) nº 1260/2012 del Consejo, de 17 de diciembre de 2012. Que con carácter subsidiario, anule los artículos 4 a 6, apartado 2, y 7, apartado 2, de dicho Reglamento. Y finalmente, que condene en costas al Consejo.

El Consejo, al que se adhieren todas las partes coadyuvantes, solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso y que condene en costas al Reino de España.

Para fundamentar su recurso, el Reino de España invoca cinco motivos, relativos, respectivamente, a la vulneración del principio de no discriminación por razón de la lengua, a la violación de los principios establecidos en la sentencia Meroni/Alta Autoridad (9/56, EU:C:1958:7) al haberse delegado en la OEP tareas administrativas relacionadas con la PEEU, a la falta de base jurídica, a la

vulneración del principio de seguridad jurídica y a la vulneración del principio de autonomía del Derecho de la Unión.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO:**

### **El primer motivo, es relativo a la vulneración del principio de no discriminación por razón de la lengua:**

El Reino de España sostiene que, con la adopción del Reglamento impugnado, el Consejo vulneró el principio de no discriminación, consagrado en el artículo 2 TUE , porque dicho Reglamento introduce, en lo que respecta a la PEEU, un régimen lingüístico que perjudica a las personas cuya lengua no sea una de las lenguas oficiales de la OEP. El Reino de España considera que este régimen crea una desigualdad de trato entre, por una parte, los ciudadanos y empresas de la Unión que dispongan de medios para comprender, con un determinado grado de pericia, documentos redactados en esas lenguas y, por otra, aquellos que no dispongan de esos medios y deban efectuar las traducciones a su costa. Afirma también que cualquier limitación con respecto al uso de todas las lenguas oficiales de la Unión debe estar debidamente justificada, dentro del respeto del principio de proporcionalidad.

En primer lugar, el Reino de España considera que no se garantiza el acceso a las traducciones de los documentos que conceden derechos a la colectividad. Señala que esto resulta del hecho de que el folleto de una PEEU se publicará en la lengua de procedimiento e incluirá la traducción de las reivindicaciones en las otras dos lenguas oficiales de la OEP, sin posibilidad de otra traducción, lo que, a su juicio, es discriminatorio y vulnera el principio de seguridad jurídica. Afirma que el Reglamento impugnado no precisa siquiera la lengua en que será concedida la PEEU ni si este elemento será objeto de una publicación. En su opinión, el hecho de que el Consejo se haya basado en el régimen de la OEP para establecer el régimen lingüístico de la PEEU no garantiza su compatibilidad con el Derecho de la Unión.

En segundo lugar, el Reino de España alega que el Reglamento impugnado es desproporcionado y no puede justificarse por razones de interés general. En primer término, señala que no se prevé la puesta a disposición de una traducción al menos de las reivindicaciones, lo que implica una gran



inseguridad jurídica y puede tener efectos negativos sobre la competencia. En segundo término, subraya que la PEEU es un título de propiedad industrial esencial para el mercado interior. En tercer término, afirma que este Reglamento no establece un régimen transitorio que garantice un conocimiento adecuado de la patente. Considera que ni el desarrollo de las traducciones automáticas ni la obligación de presentar una traducción completa en caso de litigio son medidas suficientes a

Tras diversas consideraciones, el TJUE desestima el primer motivo. Se considera que ha de estimarse que el Reglamento impugnado mantiene el equilibrio necesario entre los diferentes intereses afectados y, en consecuencia, no va más allá de lo que es necesario para alcanzar el objetivo legítimo perseguido. Por consiguiente, como el Abogado General señaló fundamentalmente en los puntos 61 a 74 de sus conclusiones, la elección del Consejo, al adoptar las disposiciones sobre traducción de las PEEU, de establecer un trato diferenciado de las lenguas oficiales de la Unión, limitada a las lenguas alemana, inglesa y francesa, es adecuada y proporcionada al objetivo legítimo perseguido por ese Reglamento.

**Sobre el segundo motivo, relativo a la violación de los principios establecidos en la sentencia Meroni/Alta Autoridad (9/56, EU:C:1958:7)**

El Reino de España sostiene que, al delegar en la OEP, en los artículos 5 y 6, apartado 2, del Reglamento impugnado, la gestión del sistema de compensación para el reembolso de los costes de traducción y la publicación de las traducciones en lo que se refiere al régimen transitorio, el Consejo vulneró los principios establecidos en la sentencia Meroni/Alta Autoridad (9/56, EU:C:1958:7), confirmada mediante las sentencias Romano (98/80, EU:C:1981:104) y Tralli/BCE (C-301/02 P, EU:C:2005:306).

En primer lugar, el Reino de España señala que ni los considerandos del Reglamento no 1257/2012 ni los considerandos del Reglamento impugnado contienen una justificación objetiva de esta delegación de facultades.

En segundo lugar, afirma que de la sentencia Meroni/Alta Autoridad (9/56, EU:C:1958:7) resulta que la delegación sólo puede referirse a facultades de ejecución netamente delimitadas respecto de las que no exista margen de apreciación y cuyo uso pueda ser por tanto controlado rigurosamente en

relación con criterios objetivos fijados por la autoridad delegante. Sin embargo, en su opinión, no sucede así en este caso.

El TJUE justifica que debe desestimarse el segundo motivo.

### **Sobre el tercer motivo, relativo a la falta de base jurídica del artículo 4 del Reglamento impugnado**

El Reino de España sostiene que la base jurídica utilizada para incluir el artículo 4 en el Reglamento impugnado es errónea, ya que esa disposición no se refiere al «régimen lingüístico» de un título europeo, de acuerdo con el artículo 118 TFUE , párrafo segundo, sino que incorpora determinadas garantías procesales en el marco de un procedimiento judicial, que no pueden fundarse en ese artículo del Tratado FUE.

El TJUE responde diciendo que según jurisprudencia reiterada, la elección de la base jurídica de un acto de la Unión debe fundarse en elementos objetivos susceptibles de control judicial, entre los que figuran, en particular, la finalidad y el contenido de ese acto ( sentencias Comisión/Consejo , C-377/12, EU:C:2014:1903, apartado 34 y jurisprudencia citada, y Reino Unido/Consejo , C-81/13, EU:C:2014:2449, apartado 35).

El Tribunal indica que el artículo 118 TFUE , párrafo segundo, no excluye que, al determinar el régimen lingüístico de un título europeo, se haga referencia al régimen lingüístico de la organización a la que pertenece el órgano que se encargará de conceder el título que gozará de efecto unitario. Por otra parte, carece de pertinencia que el Reglamento impugnado no establezca una normativa exhaustiva del régimen lingüístico aplicable a la PEEU. En efecto, el artículo 118 TFUE, párrafo segundo, no exige que el Consejo armonice todos los aspectos del régimen

En lo que atañe al artículo 4 del Reglamento impugnado , debe señalarse que forma parte directamente del régimen lingüístico de la PEEU, puesto que establece las normas especiales que regulan la traducción de la PEEU en el contexto específico de un litigio. En efecto, dado que el régimen lingüístico de la PEEU está constituido por todas las disposiciones del Reglamento impugnado, y más concretamente por los artículos 3, 4 y 6, que tienen por objeto regular situaciones diferentes, el artículo 4 del Reglamento no podría separarse del resto de las disposiciones de éste en lo que se refiere a la base jurídica.

Habida cuenta de estas consideraciones, el tribunal considera que debe desestimarse el tercer motivo.

**Sobre el cuarto motivo, relativo a la vulneración del principio de seguridad jurídica**  
**Alegaciones de las partes:**

El Reino de España alega que el Consejo vulneró el principio de seguridad jurídica. Para empezar, afirma que el Reglamento impugnado limita las posibilidades de información de los operadores económicos, ya que el folleto de la PEEU únicamente se publicará en la lengua de procedimiento, y no en las otras lenguas oficiales de la OEP. A continuación, sostiene que este Reglamento no establece las modalidades de concesión de la PEEU, en particular las lingüísticas. Además, asevera que el Reglamento no indica, en lo que se refiere a la gestión del sistema de compensación, el límite de los gastos ni el modo en que éste debe fijarse. Por otra parte, señala que lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento no es suficiente para paliar la falta de información relativa a la PEEU. Considera que la traducción de la PEEU facilitada en caso de litigio no tendrá valor jurídico alguno y que ese artículo no prevé las consecuencias concretas del supuesto en el que el infractor haya actuado de buena fe. Por último, indica que el sistema de traducción automática no existía en el momento de la adopción del Reglamento impugnado y que no hay garantía de que pueda funcionar en un ámbito en el que el rigor de la traducción es primordial.

Tras analizar anterior jurisprudencia, el TJUE considera que no cabe apreciar ninguna vulneración del principio de seguridad jurídica y procede, pues, a desestimar el cuarto motivo.

**Sobre el quinto motivo, relativo a la vulneración del principio de autonomía del Derecho de la Unión**

El Reino de España sostiene que el artículo 7 del Reglamento impugnado es contrario al principio de autonomía del Derecho de la Unión, porque distingue, por una parte, la entrada en vigor de dicho Reglamento y, por otra, la aplicación de éste el 1 de enero de 2014, pero indicando que dicha fecha se pospondrá si el Acuerdo TUP no ha entrado en vigor de conformidad con su artículo 89, apartado 1. Afirma que, en este caso, se ha dado a las partes contratantes del Acuerdo TUP el poder de determinar la fecha de aplicabilidad de una norma de la Unión y, en consecuencia, el ejercicio de su competencia. El Reino de España añade que los ejemplos del Consejo basados en la práctica legislativa carecen de pertinencia.

Ha de señalarse que el artículo 7, apartado 2, del Reglamento impugnado dispone que dicho Reglamento «será aplicable a partir del 1 de enero de 2014 o de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo [TUP] , si esta es posterior».

Este último motivo también es desestimado por el tribunal.

### **FALLO:**

En vista de cuanto antecede, el TJUE procede a desestimar el recurso en su totalidad y la pretensión de anulación parcial del Reglamento impugnado formulada con carácter subsidiario por el Reino de España.

### **NOVEDADES/ARGUMENTOS DE INTERÉS:**

España pretende que se anule el Reglamento que establece la cooperación reforzada en el ámbito de creación de una protección unitaria mediante patente en lo que se refiere a sus disposiciones sobre traducción. En esta Sentencia pueden distinguirse las razones por las que España ha decidido no formar parte de la Patente comunitaria con efecto unitario.

**7. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA (GRAN SALA),  
DE 5 DE MAYO DE 2015, NÚM.TJCE\2015\157**

**ÓRGANO:** TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA (GRAN SALA)

**TIPO DE PRONUNCIAMIENTO:** SENTENCIA

**FECHA:** 5/MAYO/2015

**PONENTE:** M. LLESIC

**FUENTE:** ARANZADI

**NORMA APLICADA:** Art. 1, 2, 3, 5, 7, 9, 18 del Reglamento (UE) nº 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012.

**HECHOS:**

Mediante recurso, el Reino de España solicita la anulación del Reglamento (UE) no 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012 , por el que se establece una patente mediante patente (DO L 361, p. 1; en lo sucesivo, «Reglamento impugnado»).

Este Reglamento fue adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea a raíz de la Decisión 2011/167/UE del Consejo, de 10 de marzo de 2011 , por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria (DO L 76, p. 53; en lo sucesivo, «Decisión sobre la cooperación reforzada»).

**El Reino de España solicita al Tribunal de Justicia:**

- Que declare jurídicamente inexistente el Reglamento impugnado y, subsidiariamente, que lo anule en su totalidad.
- Subsidiariamente, que declare la nulidad:
- Del apartado 1 del artículo 9 en su totalidad, así como del apartado 2 del artículo 9 en los términos señalados en el quinto motivo de este recurso.
- De la totalidad del apartado 2 del artículo 18, así como de todas las referencias que el Reglamento contiene al Tribunal Unificado de Patentes como régimen jurisdiccional de la PEEU y como fuente de Derecho de ésta.
- Que se condene en costas al Parlamento y al Consejo.

El Parlamento y el Consejo, a los que se adhieren todas las partes coadyuvantes, solicitan al Tribunal de Justicia que:

- Desestime el recurso.
- Condene en costas al Reino de España.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO:**

En apoyo de su recurso, el Reino de España invoca siete motivos:

### **Sobre el primer motivo, basado en la infracción de los valores del Estado de Derecho** **Alegaciones de las partes:**

El Reino de España sostiene que el Reglamento impugnado debe ser anulado porque vulnera los valores del Estado de Derecho mencionados en el artículo 2 TUE . En su opinión, dicho Reglamento configura una protección basada en la patente europea, mientras que el procedimiento administrativo anterior a la concesión de tal patente está excluido de un control jurisdiccional que permita garantizar la aplicación correcta y uniforme del Derecho de la Unión y la protección de los derechos fundamentales, lo que supone una vulneración del principio de tutela judicial efectiva. Según el Reino de España, no cabe admitir que el citado Reglamento «incorpore» al ordenamiento

jurídico de la Unión actos procedentes de un órgano internacional que no está sujeto a los principios antes mencionados ni que la legislación de la Unión integre en su normativa un sistema internacional en el que no se garantizan los principios constitucionales enunciados en el Tratado FUE . Este Estado miembro precisa, en este contexto, por una parte, que las Cámaras de Recursos y la Alta Cámara de Recursos de la OEP son órganos constituidos en el seno de esta Oficina y que carecen de independencia respecto de ésta. Por otra parte, indica que contra las resoluciones de las Cámaras de Recursos y de la Alta Cámara de Recursos no cabe ningún recurso jurisdiccional, dado que la Organización Europea de Patentes goza de inmunidad de jurisdicción y de ejecución.

Tras recordar que el sistema de la PEEU se basa en una elección racional del legislador de la Unión, al que se le reconoce una amplia facultad discrecional, el Parlamento estima que el nivel de protección de los derechos de los particulares ofrecido por el Reglamento impugnado, y garantizado paralelamente por el CPE y el Tribunal Unificado de Patentes, es compatible con los principios del Estado de Derecho. Las decisiones administrativas de la OEP relativas a la concesión de una PEEU pueden ser impugnadas mediante recursos administrativos ante las distintas instancias de dicha Oficina. Pues bien, según el Parlamento, el nivel de protección ofrecido a los particulares en el marco

El Consejo alega que el primer motivo no es claro.

EL TJUE considera que como ha señalado el Abogado General en el punto 61 de sus conclusiones, el primer motivo, con el que se pretende impugnar la legalidad, con arreglo al Derecho de la Unión, del procedimiento administrativo anterior a la concesión de una patente europea, es inoperante y debe, por tanto, ser desestimado.

### **Sobre el segundo motivo, basado en la falta de base jurídica del Reglamento impugnado**

#### **Alegaciones de las partes**

El Reino de España sostiene que el artículo 118 TFUE , párrafo primero, no constituía la base jurídica apropiada para adoptar el Reglamento impugnado y que éste debe considerarse jurídicamente inexistente. En su opinión, este Reglamento carece de contenido material y con el mismo no se adoptan medidas que garanticen una protección uniforme de los derechos de propiedad intelectual e industrial en la Unión ni tampoco se aproximan las legislaciones de los Estados miembros con esta finalidad.

Según el Reino de España, el citado Reglamento se presenta como un acuerdo especial en el sentido del artículo 142 del CPE que, según su título, establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente. No obstante, el objeto y la finalidad de dicho Reglamento no se corresponden con la base jurídica en la que éste se funda.

El Parlamento y el Consejo afirman que el artículo 118 TFUE constituye el fundamento jurídico apropiado para la adopción del Reglamento impugnado. Consideran que este artículo no exige una armonización completa de las legislaciones nacionales, siempre que se cree un título de propiedad intelectual o industrial que ofrezca una protección uniforme en los Estados miembros participantes.

Este segundo motivo también es desestimado por el TJUE.

#### **Sobre el tercer motivo, basado en la desviación de poder Alegaciones de las partes**

El Reino de España aduce que el Parlamento y el Consejo han incurrido en desviación de poder porque el Reglamento impugnado, que en su opinión es una «cáscara vacía», no establece un régimen jurídico que pueda garantizar una protección uniforme de los derechos de propiedad intelectual e industrial en la Unión. Según el Reino de España, contrariamente a lo que afirma el Parlamento, esta cuestión no fue resuelta por el Tribunal de Justicia en su sentencia España e Italia/ Consejo (C-274/11 y C-295/11 , EU:C:2013:240).

El Parlamento y el Consejo, apoyados por todas las partes coadyuvantes, solicitan que se desestime el tercer motivo.

El TJUE considera que el tercer motivo tampoco está fundado y debe ser desestimado.

#### **Sobre los motivos cuarto y quinto, basados en la infracción del artículo 291 TFUE, apartado 2, y en la violación de los principios enunciados en la sentencia Meroni/Alta Autoridad (9/56, EU:C:1958:7)**

En el contexto del cuarto motivo, el Reino de España se opone a la atribución, realizada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento impugnado , a los Estados miembros participantes que actúan en el marco de un Comité restringido del Consejo de Administración de la Organización Europa de Patentes de la competencia para fijar la cuantía de las tasas anuales y determinar la cuota de distribución. Según el Reino de España, la atribución de esa competencia de ejecución a los



Estados miembros participantes constituye una infracción del artículo 291 TFUE y una violación de los principios enunciados en la sentencia Meroni/Alta Autoridad (9/56, EU:C:1958:7).

Con carácter principal, el Reino de España alega que el artículo 291 TFUE no permite al legislador delegar dicha competencia en los Estados miembros participantes. En todo caso, el Parlamento y el Consejo alegan que se cumplen las exigencias impuestas por la sentencia Meroni/Alta Autoridad (9/56, EU:C:1958:7).

En respuesta al quinto motivo, el Parlamento y el Consejo alegan que la jurisprudencia derivada de la sentencia Meroni/Alta Autoridad (9/56, EU:C:1958:7) no es aplicable, por las razones expuestas en la respuesta al cuarto motivo.

El TJUE considera que, deben desestimarse los motivos cuarto y quinto.

### **Sobre los motivos sexto y séptimo, basados en la violación de los principios de autonomía y uniformidad del Derecho de la Unión**

En el marco del sexto motivo, el Reino de España sostiene que la protección de la autonomía del ordenamiento jurídico de la Unión exige que las competencias de la Unión y de sus instituciones no puedan quedar desvirtuadas por ningún tratado internacional. Según el Reino de España, no sucede así en el presente asunto.

Mediante la primera parte del sexto motivo, el Reino de España afirma que no existe ninguna diferencia sustancial entre el Acuerdo TUP y el proyecto de acuerdo por el que se crea un tribunal competente en los litigios en materia de patente europea y patente comunitaria, proyecto que el Tribunal de Justicia declaró incompatible con las disposiciones del Tratado UE y del Tratado FUE (Dictamen 1/09, EU:C:2011:123). Según el Reino de España, por un lado, el Tribunal Unificado de Patentes no forma parte del sistema institucional y jurisdiccional de la Unión. Por otro lado, el Acuerdo TUP no establece garantías para la protección del Derecho de la Unión. En opinión del Reino de España, la imputación directa, individual y colectiva de los actos del Tribunal Unificado de Patentes a los Estados miembros contratantes, incluso a los efectos de los artículos 258 TFUE, 259 TFUE y 260 TFUE, prevista en el artículo 23 del Acuerdo TUP, aun suponiendo que sea compatible con los Tratados, es insuficiente a este respecto.

Tras varias consideraciones el TJUE considera que deben desestimarse los motivos sexto y séptimo.

**FALLO:**

El TJUE procede a desestimar el recurso en su totalidad y la pretensión de anulación parcial del Reglamento impugnado formulada con carácter subsidiario por el Reino de España.

**NOVEDADES/ARGUMENTOS DE INTERÉS:**

España pretende que se declare inexistente o subsidiariamente que se anule en su totalidad el Reglamento que establece la cooperación reforzada en el ámbito de creación de una protección unitaria. En esta Sentencia pueden contemplarse cuáles son las razones por las que España ha decidido no formar parte de la Patente comunitaria con efecto unitario.

**8. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CIVIL, SECCIÓN I), DE 18 JUNIO DE 2015, NÚM. 325/2015**

**ÓRGANO:** Tribunal Supremo

**TIPO DE PRONUNCIAMIENTO:** Sentencia. Recurso extraordinario por infracción procesal y el recurso de casación interpuestos respecto la sentencia dictada en grado de apelación por la sección 3a de la Audiencia Provincial de Burgos (PROV 2013, 296096), como consecuencia de autos de juicio ordinario seguidos ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 1 de Burgos.

**FECHA:** 18 de junio de 2015

**PONENTE:** Ignacio Sancho Gargajo

**FUENTE:** Aranzadi

**NORMATIVA APLICADA:** Art. 54 CPE y 6 LP; art. 56 CPE y 8 LP; art. 4.1 LP; 112.1.c) LP.

**HECHOS:**

Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT (en adelante, Richter) es titular de la patente ES 2239727 (en adelante, ES 727), que es la validación en España de la patente europea EP 1448207. Esta patente tiene como fecha de prioridad, el 27 de noviembre de 2.001. El contenido de sus reivindicaciones es el siguiente:

*« 1. Composición farmacéutica como dosis de administración única, caracterizada porque contiene únicamente  $1'5 \pm 0'2$  mg. de levonorgestrel como principio activo en adición con excipientes conocidos, diluyentes, saborizantes o aromatizantes, estabilizadores, así como aditivos promotores o facilitadores de formulación utilizados normalmente en la práctica farmacéutica.*

*2. Uso de  $1'5 \pm 0'2$  mg. de levonorgestrel para la preparación de una composición farmacéutica para anticoncepción de emergencia.*

*3. Uso de reivindicación 2, en la que la composición farmacéutica es destinada a la administración de una dosis de administración única hasta las 72 horas después del coito ».*

Laboratorios León Farma, S.A. (en adelante, León Farma) interpuso una demanda en la que pedía la nulidad de la patente ES 727, fundamentándose para ello en dos razones. La primera, que las reivindicaciones 1 y 2 carecen de novedad, alegando que su objeto estaba ya descrito en cada uno de los Informes Técnicos Anuales de la OMS correspondientes a años anteriores a la fecha de prioridad de la patente, y también en el artículo de Network de julio de 2.001.

La segunda razón era la falta de actividad inventiva, que afectaba a las tres reivindicaciones. Se razonaba en la demanda que el estado de la técnica más cercano a la patente ES 727 eran los informes de la OMS del año 1999 o el del año 2000, que ya describían el uso de una única dosis de 1,5mg de levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia. Tanto la patente como las reseñadas anterioridades hacen referencia al mismo problema técnico: el cumplimiento incorrecto del tratamiento anticonceptivo de emergencia con las dos dosis espaciadas de 0,75mg de levonorgestrel. La solución propuesta por la patente, a 27 de noviembre de 2001, es administrar una única dosis de 1,5 mg de levonorgestrel (reivindicaciones 1a y 2a), dentro de las 72 horas posteriores al coito (reivindicación 3ª).

Para un experto en la materia, esta solución era evidente en el momento en que en los propios informes anuales de la OMS ya se había explicado con anterioridad que se estaba estudiando de forma específica y a gran escala por parte de la OMS. La reivindicación 3a, que reivindica que la dosis se tome dentro de las 72 horas posteriores al coito, carecería por sí de actividad inventiva porque este límite de las 72 horas ya antes se consideraba el límite estándar o habitual de los métodos anticonceptivos de emergencia.

La sentencia dictada en primera instancia desestimó íntegramente la demanda, al no apreciar ni la falta de novedad ni la falta de actividad inventiva denunciadas.

Recurrida la sentencia en apelación por León Farma, la Audiencia Provincial desestimó el recurso de apelación y confirmó la sentencia de primera instancia fundamentándose en argumentos como los que siguen:

Respecto de la falta de novedad, y frente a la alegación realizada por la apelante de que al tiempo de la solicitud de la patente, se estaba realizando un ensayo clínico y se conocía públicamente su objeto, aunque se desconociera su resultado, lo que bastaba para que no se pudiera apreciar la novedad, la Audiencia razona: «no consta que, durante el procedimiento administrativo, se presentara alguna oposición por tercero interesado -y durante diez años hasta la presente reclamación-; lo que no se comprende, se consintiera esta situación, si tan obvia resultaba la falta de novedad, como tampoco que se hicieran estudios con otros compuestos o dispositivos, en algún caso, en combinación con el levonorgestrel, lo que, implícitamente, al menos, se dudaba de la efectividad de esta sustancia en una sola toma.

»Por otro lado, el conocimiento, en suficiente medida, de la eficacia del compuesto a la finalidad pretendida, no es del todo irrelevante. No se trata de tener una certeza absoluta de un resultado, o saber la eventualidad de extenderse a otras eficacias o utilidades, sino la de una expectativa fundada de que una sola toma de levonorgestrel, en una concreta cantidad de 1,5 mg, podía servir como anticonceptivo de emergencia. Esto, debe desprenderse de una forma clara e inequívoca de la documentación del estado de la técnica anterior, de tal manera que para un experto pueda poner en práctica la técnica documentada porque le resulte evidente la efectividad e inocuidad del método o dosis estudiado».

Y la Audiencia añade, que de «los estudios anteriores a la prioridad no queda clara la efectividad en la toma de dosis antes de las 72 horas - se alude a períodos de 12 horas-; la dosis oscila entre 1,3 a 1,7 mg., desconociéndose los efectos secundarios y qué dosis funciona como anticonceptivo de emergencia, además de lo argumentado sobre otros componentes.

»En definitiva, las reivindicaciones 1 y 2 -de la dosis única de  $1,5 \pm 0,2$  mg. de levonorgestrel y como preparado para anticoncepción de emergencia, supone una ventaja o beneficio al estado anterior de la técnica, salvando inconvenientes preexistentes, tal como se describe en la sentencia de instancia que se pudiera prever o predecir, a la luz del estado de la técnica, la ventaja o beneficio que las características de la patente suponen sobre el estado anterior de la técnica».

Al analizar la actividad inventiva, la Audiencia parte de la descripción de la patente, según la cual:

*« El uso de levonorgestrel en la anticoncepción de emergencia se descubrió en la década de 1990. (...)Los estudios demostraron que dos composiciones farmacéuticas que contenían 0,75-0,75 mg de levonorgestrel utilizadas con un intervalo de 12 horas en un plazo de 72 horas después del coito sin*

*protección inhibieron con éxito las concepciones que se podrían haber producido en otro caso. Los resultados de los estudios demostraron que la prescripción de las 12 horas de intervalo entre las dosis reducía el cumplimiento del tratamiento. De acuerdo con los datos estadísticos, la mayoría de las mujeres tomó la segunda dosis en un plazo entre 12 y 16 horas después de la primera [Lancet, 352, 428-433, (1998)] ».*

Después, en relación a si era o no necesario conocer los resultados de los ensayos, trae a colación la afirmación del examinador de la EPO quien entendió que « *no resulta obvio que un cambio de dosificación de una hormona, en este caso una dosificación doble, suponga una expectativa de éxito* ».

La sentencia también recuerda que, además, «la dosis única resolvía la problemática del intervalo de 12 horas entre las dos tomas -en la práctica se retrasaba la toma de la primera dosis para hacer coincidir la segunda toma en una hora oportuna, lo que, de hecho, implicaba que su eficacia disminuyera, pues cuanto antes se tomara la primera dosis después del coito, su eficacia era mayor-. »Esta inconveniencia en el tratamiento y efectividad lo resuelve la dosis única, lo que comporta una actividad inventiva, lo que no era evidente, requiriéndose años de investigaciones, para llegar a este uso efectivo, de modo que, con anterioridad, no hay estudios significativos que permita dar como probado que el uso de una dosis doble de levonorgestrel de  $1'5 \pm 0'2$  mg., suministrado en el plazo de 72 horas, pudiera suponer, al menos, una expectativa razonable de éxito. En el estado anterior de la técnica el intervalo de 12 horas entre las tomas era un aspecto esencial que, es precisamente, lo que innova la patente impugnada, junto con la dosis en una toma, eliminando las desventajas o inconvenientes de la técnica anterior».

Frente a la sentencia de apelación, León Farma formula recurso extraordinario por infracción procesal con base en un único motivo por vulneración de la tutela judicial efectiva, que no entraremos a analizar por no estar relacionado con el objeto del trabajo. Y también se plantea recurso de casación, argumentado en cinco motivos.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO:**

*Formulación del motivo primero* . El motivo denuncia la infracción del art. 54 CPE y el art. 6 LP, al oponerse a la doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo sobre la valoración del requisito de novedad, como consecuencia de haber introducido consideraciones propias del requisito de la actividad inventiva en el análisis de la novedad.

*Desestimación del motivo primero:* En el análisis de este motivo, el tribunal parte de la doctrina sobre el requisito de novedad expuesta en la Sentencia 274/2011, de 27 de abril: «El art. 54 CPE (con igual contenido el art. 6 LP) dispone que se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, y éste está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio. La falta de novedad puede tener lugar por una descripción explícita, derivada de cuanto se expone explícitamente en el documento anterior (...), o por divulgación implícita, que concurre, cuando, al poner en práctica las enseñanzas del documento anterior, el experto hubiera inevitablemente llegado a un resultado comprendido en los términos de la reivindicación».

Las anterioridades derivadas del estado de la técnica susceptibles de perjudicar la novedad de la invención del actor deben ser apreciadas una por una. Este juicio comparativo debe hacerse individualmente con cada una de las anterioridades, sin que sea lícito determinar la falta de novedad de una invención a partir de la combinación de varios elementos precedentes.

En este sentido, cabe afirmar que la falta de novedad puede ser explícita, derivada de cuanto se expone explícitamente en el documento anterior, o implícita, en el sentido de que, reproduciendo las enseñanzas del documento anterior, el experto en la materia hubiera inevitablemente llegado a un resultado comprendido en los términos de la reivindicación.

En nuestro caso, la sentencia recurrida razona a favor de la novedad que no bastaba con que los informes de la OMS de los años anteriores hicieran referencia al problema técnico que presentaba la doble dosis espaciada de 0,75 mg de levonorgestrel, y a que se estaba llevando a cabo un estudio a gran escala sobre el uso de anticonceptivo de emergencia en una sola dosis de 1,5 mg. Para que se perjudicara la novedad, esta solución, afirma la sentencia de apelación, debía «desprenderse de una forma clara e inequívoca de la documentación del estado de la técnica anterior, respecto de los elementos reivindicados, de tal manera que un experto pueda poner en práctica la técnica documentada porque le resulte evidente la efectividad e inocuidad del método o dosis estudiado».

Aunque este razonamiento es más propio del juicio de la actividad inventiva que de la novedad implícita, esta imprecisión no justifica la estimación del motivo porque resulta irrelevante, ya que la sentencia recurrida no ha dejado de juzgar sobre la novedad. Tampoco resulta relevante para juzgar sobre la novedad la segunda imprecisión denunciada, contenida en el razonamiento de que «la ventaja o beneficio que las características de la patente suponen sobre el estado anterior de la técnica» no era predecible a la luz del estado de la técnica a la fecha de prioridad de la patente. La imprecisión radica en la mención a la ventaja o beneficio, pues la validez de la patente no depende de que la solución en que consiste la invención aporte una efectiva ventaja o beneficio, en relación con el estado de la técnica anterior. Lo relevante es que reivindique una solución técnica que no se conocía en el estado de la técnica.

*Formulación del motivo segundo* . El motivo se funda en la infracción del art. 56 CPE (RCL 1986, 2994) y el art. 8 LP (RCL 1986, 939) , al oponerse a la doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo sobre la valoración del requisito de actividad inventiva, pues aplica a dicho requisito exigencias propias del requisito de novedad. En el motivo se afirma que la sentencia recurrida ha aplicado la doctrina del resultado inevitable a la actividad inventiva y ha extendido a la actividad inventiva la doctrina conforme a la cual, si es dudoso que un documento prive de novedad a una patente, tal duda favorece a su titular. Procede estimar el motivo por las razones que exponemos a continuación.

*Estimación del motivo segundo: jurisprudencia sobre el requisito de la actividad inventiva* . Para resolver el motivo el Tribunal parte, como en otras ocasiones ( Sentencia 182/2015, de 14 de abril (RJ 2015, 2692) ), de en qué consiste el juicio de nulidad de una patente por falta de actividad inventiva:

«Conforme al artículo 4.1 LP (RCL 1986, 939) , " *son patentables las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial* ". Luego la ausencia de actividad inventiva justifica la nulidad de la patente [artículo 112.1.c) LP]. El art. 8.1 LP, que se corresponde con el art. 56 CPE (RCL 1986, 2994) , prescribe que " *una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia* ".

»El criterio para juzgar sobre este requisito es si el experto en la materia, partiendo de lo descrito anteriormente (estado de la técnica) y en función de sus propios conocimientos, es capaz de obtener



el mismo resultado de manera evidente, sin aplicar su ingenio, en cuyo caso falta la actividad inventiva.

»Al analizar la obviedad o no de la invención, el experto no trata los documentos o anterioridades de forma aislada, como sí debe analizarse en el caso de la novedad, sino que los combina de forma que de su conjunto pueda apreciar la existencia o inexistencia de información suficiente que permita sostener si éste hubiera llegado a las mismas conclusiones sin necesidad de contar con la información revelada por el inventor».

La sentencia recurrida, al analizar en el fundamento jurídico cuarto la concurrencia del requisito de la actividad inventiva, incurre en muchas imprecisiones que ahora sí son relevantes según el Tribunal, en cuanto que exige en el experto medio un grado de certeza acerca de que la solución propugnada en la invención no debía admitir otra válida, que no se ajusta exactamente al juicio de obviedad.

La Audiencia expresamente exige que la solución propugnada, para un experto en la materia y conforme al estado de la técnica, «no se infiera de una forma evidente, esto es, patente y con certeza manifiesta, directa e inequívoca». Y prosigue a continuación: «si la actividad es el resultado de una investigación, tal cosa, para el experto, desde lo conocido, porque se ha descrito anteriormente, debe obtener o inferir aquél (el resultado investigado) de manera evidente, en la forma expresada anteriormente, como algo que no admite soluciones alternativas válidas».

Es cierto que, conforme a la doctrina conocida del " *Would-could approach* " a la cual nos referimos en la citada Sentencia 182/2015, de 14 de abril (RJ 2015, 2692) , «no es suficiente que el experto pudiera haber optado por la solución propuesta por el solicitante de una patente, sino que de hecho habría efectuado aquella elección». Pero esto no supone que haya que exigir que esta solución deba inferirse de lo conocido hasta ese momento con tan grado de evidencia que no admita otra solución alternativa válida. En este caso, bastaría que a la fecha de prioridad, para un experto en la materia, a la vista de los estudios o informes existentes, el uso de una dosis doble de levonorgestrel de  $1'5 \pm 0'2$  mg., suministrado en el plazo de 72 horas pudiera suponer, al menos, una "expectativa razonable de éxito" en la resolución del problema técnico planteado.

En nuestro caso, se considera muy significativo que, a la fecha de prioridad de la patente (21 noviembre de 2001), en los informes anuales de la OMS de los años 1998, 1999 y 2000, se describían tanto el problema técnico [el cumplimiento incorrecto del tratamiento anticonceptivo de

emergencia con las dos dosis espaciadas de 0,75mg de levonorgestrel, debido al intervalo de tiempo que debía mediar entre la toma de la primera dosis (dentro de las 72 horas posteriores al coito) y la toma de la segunda dosis (12 horas después de la primera dosis)], como la solución que estaba siendo objeto de investigación, y en concreto un ensayo clínico sobre más de 4.200 mujeres, en 15 centros de 9 países diferentes. Aunque el resultado de la investigación no se publicó hasta muy poco después de la solicitud de la patente, por la sencillez de la formulación del problema y de la solución anunciada que estaba siendo objeto de ensayo, para entonces, después de más de dos años de ensayos, y en un momento muy próximo a la publicación de los resultados, esta solución ya era obvia, y el experto hubiera optado por ella, pues ya existía una expectativa razonable de éxito.

### **FALLO:**

1º Desestimar el recurso extraordinario por infracción procesal formulado por la representación de Laboratorios León Farma, S.A. contra la Sentencia de la Audiencia Provincial de Burgos (sección 3a) de 2 de septiembre de 2013.

2º Estimar el recurso de casación formulado por la representación de Laboratorios León Farma, S.A. contra la Sentencia de la Audiencia Provincial de Burgos (sección 3a). Se declara la nulidad de la patente ES 2239727 (validación en España de la patente europea EP 1448207) se ordena su cancelación en la Oficina Española de Patentes y Marcas.

3º No se hace expresa condena de las costas de primera instancia, ni de apelación, ni de casación.

### **NOVEDADES/PUNTOS DE INTERÉS:**

Definición y delimitación de los requisitos de novedad y actividad inventiva que deben concurrir en una invención para que sea patentable.

**9. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA PRIMERA, SECCIÓN I) , DE 21 DE DICIEMBRE DE 2015, NÚM.722/2015**

**ÓRGANO:** TRIBUNAL SUPREMO

**TIPO DE PRONUNCIAMIENTO:** SENTENCIA

**FECHA:** 21/12/2015

**PONENTE:** IGNACIO SANCHO GARGAJO

**FUENTE:** TIRANT ONLINE

**NORMA APLICADA:** arts. 27 y 70.2 del acuerdo ADPIC, en relación con los arts. 96 CE , 1.5 CC y 30.3 del Convenio de Viena

**HECHOS:**

La entidad Ici Americas Inc obtuvo ante la OEP, con fecha de prioridad de 27 de marzo de 1986, la patente europea EP 240.228, que comprende un compuesto químico de fórmula II, del principio activo *quetiapina* o una de sus sales. En el texto original de la patente redactado en inglés, francés y alemán se reivindica dicho producto para una serie de países, pero para otros, en concreto, para Austria, España y Grecia, tan solo se reivindicaba el procedimiento de preparación de tal compuesto o de sus sales.

La citada patente europea fue validada en España mediante la presentación de la traducción al castellano dando lugar a la versión española ES 2019379, que reivindica un procedimiento para preparar compuestos de *quetiapina* con actividad *antidopaminérgica* de la fórmula II o una sal del mismo. El folleto traducido de la patente fue publicado en el BOPI con fecha 16 de junio de 1991.

Según la información proporcionada por el sistema de información telemática (Sidatex) de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM): Astrazeneca AB resulta ser titular por

transferencia, publicada el 16 de diciembre del año 2000, de la patente ES 2019379; y se solicitó, con fecha 4 de octubre de 2000, en relación con dicha patente, con la finalidad de prolongar su vida legal hasta marzo de 2012, un certificado complementario de protección con el núm. 200000020, que fue concedido el 26 de abril de 2005.

El grupo Astrazeneca comercializa en España una de las sales del compuesto químico denominada fumarato de quetiapina, bajo la marca "Seroquel". Medicamento que se emplea para el tratamiento de la esquizofrenia.

El 25 de enero de 2007, Astrazeneca AB presentó ante la OEPM lo que alegó que era una nueva traducción al castellano de la patente EP 240.228, que contenía las reivindicaciones de producto. La OEPM, por resoluciones de 11 de junio y 17 de septiembre de 2007, denegó la publicación de dicha "traducción revisada", al entender que lo que se le presentaba no era propiamente una revisión, sino que se estaba pretendiendo la extensión (mediante la ampliación de sus reivindicaciones a las de producto) del objeto protegido por una patente que ya estaba concedida. Astrazeneca AB, disconforme con ello, presentó recurso contencioso administrativo ante el TSJ de Madrid.

Las demandadas Laboratorios Alter, S.A., Alter Genéricos, S.A., Mylan Pharmaceuticals, S.L. (antes Merck Genéricos, S.L.), Ratiopharm España, S.A. y Vegal Farmacéutica, S.L. obtuvieron de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios las preceptivas autorizaciones para comercializar en España medicamentos genéricos a base de fumarato de quetiapina. Posteriormente, la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos fijó, en su reunión de 26 de mayo de 2008, el precio de venta para los genéricos de fumarato de quetiapina de Alter y degal.

El 9 de julio de 2008, Astrazeneca, A.B. y Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. (en adelante nos referiremos conjuntamente a ellas como Astrazeneca) presentaron una demanda contra Laboratorios Alter, Alter Genéricos, Merck Genéricos, Vegal Farmacéutica y Ratiopharm España. En dicha demanda, se interesó la condena de las demandadas a abstenerse de fabricar, ofrecer, introducir en el comercio y otros actos de explotación en relación con el producto "*Fumarato de quetiapina*" hasta la fecha de caducidad del mencionado título así como a la indemnización de los daños y perjuicios causados. A las pretensiones fundadas en la Ley de Patentes se acumularon otras pretensiones declarativas y de condena fundadas en la Ley de Competencia Desleal.

En primera instancia, se desestimó la demanda al entender, en esencia, que la traducción en cada Estado contratante del CPE delimita el ámbito de protección de la patente nacional en la que se ha

convertido la europea y la OEPM había denegado publicar la revisión pretendida.

La sentencia del juzgado mercantil fue recurrida en apelación por las demandantes. La Audiencia rechaza el motivo de apelación de Astrazeneca, según el cual la falta de publicación de la traducción revisada no debía impedir oponerla frente a terceros que no lo fuesen de buena fe, pues el único requisito exigido por el art. 70.4 CPE para que una traducción revisada surta efectos jurídicos es el pago de la correspondiente tasa de publicación. Astrazeneca entendía que resulta contrario al CPE la exigencia adicional del art. 12 RD 2424/1986 , de que se tuviera que publicar la traducción revisada en el Boletín de la Propiedad Industrial.

El tribunal de apelación primero argumenta, con carácter general, que: «La patente europea permite obtener la protección de una invención en varios países europeos, para lo que se presenta una solicitud que se tramita de modo unificado ante la Oficina Europea de Patentes, al amparo del Convenio de Munich, y que, tras ser concedida por ésta, debe validarse luego en los países designados de lengua distinta a la del procedimiento de tramitación, mediante la presentación con ese fin, en la oficina de patentes de cada uno de ellos, de una traducción oficial al idioma correspondiente.» La eficacia de la patente europea en España requiere con carácter constitutivo la publicación en el BOPI de la traducción del fascículo de la patente ( artículo 7 del Real Decreto 2424/1986 relativo a la aplicación del Convenio sobre la concesión de patentes europeas) y, en el caso específico sobre el que versa esta contienda, de la revisión de la traducción ( párrafo primero del artículo 12 del citado Real Decreto ). La publicación de la traducción o de su revisión requieren un acto administrativo y éste es competencia de la Oficina Española de Patentes y Marcas ( artículos 9 y 12 del Real Decreto 2424/1986 ), sin que ningún tribunal civil pueda ordenar tal publicación al carecer manifiestamente de jurisdicción para ello».Y, después, respecto de la objeción relativa a que la publicación que exige el art. 12 del RD 2424/1986 pueda suponer un requisito que contravenga el art. 70.4 del CPE, razona que: «la remisión que efectúa el art. 70.4.a) del CPE para que pueda producir cualquier tipo de efectos jurídicos una traducción revisada (ya lo fuera de la solicitud o de la propia patente), no lo es solamente a la realización del trámite exigido por el art. 65.2 que le precede (el pago de la tasa de publicación de la traducción del folleto de patente europea) sino también, con carácter cumulativo, al cumplimiento del requisito formal que además reseña el art. 67.3 (que contempla que el Estado contratante puede imponer en su legislación nacional determinadas condiciones de accesibilidad al público de la traducción de las reivindicaciones, que en el caso del ordenamiento español lo sería la publicación en el BOPI).

Consideramos que, entendida en esos términos, que suponen la interpretación más lógica (pues si hay que pagar gastos de publicación es porque la realización de ésta va a ser preceptiva para la producción de efectos jurídicos en el correspondiente país) y acorde a la seguridad jurídica (a la que contribuye, sin duda, la publicidad oficial), la remisión que efectúa el art. 70.4.a del CPE consagra precisamente la posibilidad de que cada Estado miembro del Convenio pueda exigir requisitos de publicidad registral como el que prevé el primer párrafo del art. 12 del RD 2424/1986 , sin que medie, por tanto, la contravención de norma internacional que se argumenta en el recurso».

La sentencia recurrida, una vez rechazada la anterior objeción, razona que no procede analizar si ha existido una infracción de la patente de procedimiento de las demandantes, porque la acción de violación de la patente no se fundaba en la infracción de la patente de procedimiento, sino de producto.

Finalmente, la Audiencia confirma la desestimación de las acciones de competencia desleal basadas en las conductas tipificadas en los arts. 11.2 y 15.1 LCD. Frente a la sentencia de apelación, Astrazeneca formula recurso extraordinario por infracción procesal, basado en cuatro motivos, y recurso de casación articulado en un único motivo.

**FUNDAMENTOS DE DERECHO:** (hacemos únicamente referencia al motivo de casación.)

El motivo denuncia la infracción, por inaplicación, de los arts. 27 y 70.2 del acuerdo ADPIC, en relación con los arts. 96 CE , 1.5 CC y 30.3 del Convenio de Viena , y la jurisprudencia de esta Sala sobre el derecho de los titulares de las patentes solicitadas antes del 7 de octubre de 1992, a gozar de la mayor protección que confieren los arts. 27 y 70.2 del Acuerdo ADPIC.

En el desarrollo del motivo se razona que «el art. 27.1 del ADPIC reconoce el derecho de Astrazeneca a gozar de los derechos de exclusiva derivados de la patente 240.228 sin discriminación por el campo de la tecnología, y es una norma clara, concluyente y auto ejecutiva obrante en un tratado internacional firmado y ratificado por España y publicado en el BOE que, en combinación con el art. 70.2 del ADPIC y conforme a lo dispuesto en los arts. 96.1 de la CE , 1.5

del CC y 30.3 de la Convención de Viena, desactivó los efectos de la Reserva de España a la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos».

El recurrente argumenta que, conforme a la jurisprudencia de esta Sala, desde la STS (1ª) de Pleno de 10 de mayo de 2011, los arts. 27 y 70.2 del APIC son de aplicación directa por los tribunales de lo civil y confieren a Astrazeneca el derecho a hacer valer frente a las demandadas, con efectos inter partes, los derechos que derivan de la segunda traducción de la patente EP 240.228, aunque dicha segunda traducción no haya sido publicada en el BOPI. Y ello porque el requisito de publicación del art. 12 del RD 2424/1986 no puede aplicarse a patentes concedidas y vigentes al 7 de octubre de 1992, debiendo prevalecer el principio de no discriminación del art. 27.1 del ADPIC.

Y añade más adelante que, como la reseñada STS (1ª) de 10 de mayo de 2011 reconoció la primacía del ADPIC sobre el derecho interno ( art. 96 CE ) y la aplicabilidad directa del principio de no discriminación del artículo 27.1 del ADPIC, no cabía fundamentar en la falta del requisito de publicación del art. 12 RD 2424/1986 la desestimación de las acciones ejercitadas. De tal modo que la sentencia recurrida contradice esta jurisprudencia cuando razona que el derecho del titular de la patente depende de la publicación de la revisión de la traducción en el BOPI, sin la cual carece del derecho invocado.

El Tribunal Supremo decidió desestimar el motivo por las razones que se exponen a continuación:

Esta Sala se pronunció sobre la aplicación retroactiva de los arts. 27 y 70.2 del ADPIC, en relación con la vigencia de la reserva española a las patentes farmacéuticas de producto solicitadas antes del 7 de octubre de 1992 (art. 167.2 y 5 CPE y DT 1ª LP), en la STS (1ª) de Pleno 309/2011, de 10 de mayo, invocada en el motivo de casación.

En aquella STS, se reconoció que, si bien la reivindicación de aquella patente, que incluía el producto o principio activo, mientras estuviera en vigor la reserva no podía surtir efecto en España, sin embargo una vez entrado en vigor el acuerdo ADPIC sí que podía producir efectos. Además se concluyó que la reserva española al CPE terminó el 7 de octubre de 1992, y sus efectos siguieron operando respecto de las patentes europeas de producto farmacéutico concedidas con anterioridad, durante toda su vigencia -es decir, hasta su caducidad y entrada en el dominio público-, conforme al

art. 167.5 CPE, la aplicación del Acuerdo ADPIC (arts. 27.1 y 70.2) deja sin efecto la prolongación de la ineficacia de las patentes de que se trata, de modo que éstas adquieren plena vigencia.

De este modo, finalmente se entendió que aunque la reserva española al CPE terminó el 7 de octubre de 1992, y sus efectos siguieron operando respecto de las patentes europeas de producto farmacéutico concedidas con anterioridad durante toda su vigencia, conforme al art. 167.5CPEm la aplicación del acuerdo ADPIC deja sin efecto la prolongación de la inferencia de las patentes de que se trata, de modo que éstas adquieren plena vigencia.

Con posterioridad a esta Sentencia, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronunció en la STJUE de 18 de julio de 2013 (asunto Daiichi Sankyo/Demo) en el sentido de negar «que la protección de la materia existente a la que se refiere el artículo 70 del Acuerdo ADPIC pueda consistir en atribuir a una patente efectos que ésta nunca tuvo»

Finalmente concluye «que no debe considerarse que, en virtud de las reglas establecidas en los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC, una patente obtenida a raíz de una solicitud en la que se reivindicaba la invención tanto del procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico como de dicho producto farmacéutico en sí mismo, pero que se concedió únicamente respecto del procedimiento de fabricación, protege, a partir de la entrada en vigor del citado Acuerdo, la invención de dicho producto farmacéutico»

Después de esta Sentencia del Tribunal de Justicia, cabía la duda de si esta doctrina dictada con ocasión de una patente nacional, que desde el primer momento se había concedido sólo para el procedimiento y no para el producto, era aplicable a una patente europea que hubiera sido reconocida por la Oficina Europea como patente de producto farmacéutico, pero por existir una reserva a las patentes de producto en un determinado Estado miembro, se hubieran traducido en este Estado con un pliego de reivindicaciones de procedimiento. Formuladas dos cuestiones prejudiciales en tal sentido por tribunales griegos, donde al igual que en España regía una reserva a las patentes de producto, el Tribunal de Justicia, entendió que la cuestión ya estaba resuelta por la citada STJUE de 18 de julio de 2013 (asunto Daiichi Sankyo v Demo), sin atender a la singularidad de que las patentes fueran europeas, y hubieran sido reconocidas como patentes de producto por la Oficina Europea.



De este modo, también en este caso concreto, si la patente europea de producto fue validada en España mediante la publicación de un pliego de reivindicaciones de procedimiento, porque al tiempo de la solicitud regía la reserva de patentes farmacéuticas de producto, la posterior entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, no justifica que, a partir de entonces, por virtud de los arts. 27.1 y 70.2 del ADPIC aquella patente proteja en España la invención de producto farmacéutico.

Por todo lo cual, procede desestimar el recurso de casación y confirmar la sentencia de apelación.

### **FALLO:**

1º Se desestima el recurso extraordinario por infracción procesal formulado por la representación de Astrazeneca AB y Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (sección 28a) de 20 de mayo de 2013 (rollo de apelación 84/2012 ), que resolvió la apelación planteada contra la sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 6 de Madrid de 24 de enero de 2011 (juicio ordinario núm. 484/2008), con imposición de las costas del recurso a la parte recurrente.

2º Se desestima el recurso de casación formulado por la representación de Astrazeneca AB y Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. contra la reseñada sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (sección 28a) de 20 de mayo de 2013 (rollo de apelación 84/2012 ), con imposición de las costas del recurso a la parte recurrente.

### **NOVEDADES/PUNTOS DE INTERÉS:**

El TS en este caso reitera la doctrina emitida por el TJUE de 18 de julio de 2013 (asunto Daiichi Sankyo/Demo) de que no debe considerarse que, en virtud de las reglas establecidas en los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC, una patente obtenida a raíz de una solicitud en la que se reivindicaba la invención tanto del procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico como de dicho producto farmacéutico en sí mismo, pero que se concedió únicamente respecto del procedimiento de

fabricación, protege, a partir de la entrada en vigor del citado Acuerdo, la invención de dicho producto farmacéutico.

## VIII. BIBLIOGRAFÍA

- ALBERT, M., <<Embriones no viables, ¿embriones patentables? Comentario a la sentencia del Bundesgerichtshof, de 27 de noviembre de 2012 en el asunto Brystle v. Greenpeace>>, en *Diario La Ley*, nº. 8084, 2013, sin paginación por haberse extraído de internet<sup>67</sup>.
- BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *Apuntes de Derecho Mercantil* [Derecho Mercantil, Derecho de la Competencia y Propiedad Industrial], 16ª edición, Aranzadi, Madrid, 2015.
- BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *La nueva Ley de Patentes. Ley 24/2015, de 24 de julio*, Aranzadi, Madrid, 2015.
- CURTO POLO, Mª M., <<La patentabilidad de las secuencias genéticas en Estados Unidos de América tras la sentencia del Tribunal Supremo en el asunto Association for Molecular Pathology et al. V. Myriad Genetics Inc., et al. y la incidencia de este pronunciamiento judicial en el ámbito europeo>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº. 34, 2015, pp.493-517.
- DESANTES REAL, M., <<Títulos de propiedad industrial afectados por el acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes de 2013, Actas de Derecho Industrial 35, (2014-2015). ISSN: 1139-3289. Mª Mercedes Curto Polo, Algunas novedades en relación con la materia patentable en los Estados Unidos de América>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº. 35, 2016, pp.343-356.
- FARALDO CABANA, P., <<Los delitos contra la propiedad industrial tras la reforma del Código Penal de 2015: análisis del artículo 274>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº. 35, 2016, pp.357-365.

---

<sup>67</sup>Para su consulta online, véase: [http://www.profesionalesetica.org/wp-content/uploads/2012/11/Embriones\\_no\\_viables\\_¿embriones\\_patentables\\_.Comentario\\_a\\_la\\_sentencia\\_del\\_Bundesgerichtshof\\_de\\_2....pdf](http://www.profesionalesetica.org/wp-content/uploads/2012/11/Embriones_no_viables_¿embriones_patentables_.Comentario_a_la_sentencia_del_Bundesgerichtshof_de_2....pdf) (Fecha de consulta: 19 de abril de 2016)

- GARCÍA VIDAL, A., <<La nueva ley de patentes (II): requisitos de patentabilidad y derecho a la patente>>, en *Análisis Farmacéutico GA & P*, 2015, sin paginación por haberse extraído de internet<sup>68</sup>.
  
- GARCÍA VIDAL, A., <<La Oficina Europea de Patentes y el desarrollo normativo del sistema de la patente europea con efecto unitario: las “reglas sobre protección por medio de patente unitaria”>>, en *Problemas actuales de Derecho de la Propiedad Industrial. V Jornada de Barcelona de Derecho de la Propiedad industrial*, Morral (dir.), Tecnos, Barcelona, 2016, pp. 31.
  
- GÓMEZ SEGADE, J.A., <<El Tribunal de Justicia precisa el ámbito de protección de las patentes biotecnológicas. Apunte sobre el caso Monsanto c. Cefetra>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº. 30, 2011, pp.507-522.
  
- GÓMEZ SEGADE, J.A., <<Hacia una que nueva ley de patentes española>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº 34, 2015, pp.337-355.
  
- GUIX CASTELLVÍ, V., <<Patentes>>, en *Propiedad industrial teoría y práctica*, O’Callaghan (dir.), Editorial Universitaria Ramón Areces, Madrid, 2001, pp.14 y ss.
  
- MARCO ARCALÁ, L.A., <<Legitimación pasiva, e infracción directa e indirecta del derecho de patente en la jurisprudencia española reciente.>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº.35 ,2016, pp.481-484.
  
- MASSAGUER FUENTES, J., <<La nueva Ley española de Patentes. Aspectos generales, sustantivos y procesales.>> en *Problemas actuales de Derecho de la Propiedad Industrial. V Jornada de Barcelona de Derecho de la Propiedad industrial*, Morral (dir.), Tecnos, Barcelona, 2016, pp. 83-145.
  
- MORALEJA MENÉNDEZ, I., <<Acción reivindicatoria. Cotitularidad de la patente. Invenciones de servicios relativas.>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº.35, 2016, pp.484-488.

---

<sup>68</sup> Para su consulta online, véase: <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/la-nueva-ley-de-patentes-ii-requisitos-de-patentabilidad-y-derecho-a-la-patente.pdf>. (Fecha de consulta: 4 de abril de 2016).

- ORTEGA GÓMEZ, M., <<Directiva 98/44/CE sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: Balance de una década.>>, en *Revista General de Derecho Europeo*, nº.18, 2009, pp.5-8.
- QUINTANA CARLO, I., <<El Tribunal de Justicia de la Unión Europea matiza su anterior doctrina sobre el concepto de embrión humano>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº.35, 2016, pp. 471-475.
- ZUBIRI DE SALINAS, M., <<Declaración expresa en el fallo de la sentencia de la nulidad de la patente>>, en *Actas de Derecho Industrial*, nº. 35, 2016, pp.477-481.